Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0655

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1549/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº 0655

A.N.M.A.T

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Prótesis endovascular (stent)- Rama Iliaca y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10-31 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-465, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0655

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1549/10-7
DISPOSICIÓN Nº

0655

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0655

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)- Rama Iliaca

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook .

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Trataminto endovascular de pacientes con aneurismas aortoilíacas o ilíacas

Modelo/s: ZBIS-Zenith Branch Prótesis endovascular-Bifurcación ilíaca

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl Street, Eight Mile Plains, QLD 4113-Australia.

Expediente Nº 1-47-1549/10-7

DISPOSICIÓN Nº

0655

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB INTERVENTOR

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0655 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0655

A.N.M.A.T. POLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Endoprótesis vascular Zenith® Branch™ – Rama Ilíaca con sistema de introducción H & L-B One-Shot™

Fabricado por:
William A. Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113- Australia

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 465

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPDSITIVD

1.1Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch
La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch es una endoprótesis vascular con una rama bifurcada que tiene aberturas para conectar los segmentos ilíaco primitivo, de la rama lateral e ilíaco externo. (Figura 1)

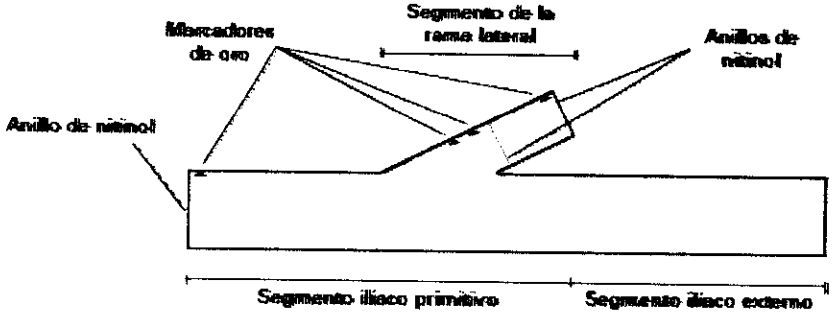

Figura 1
Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch

La endoprótesis vascular está fabricada de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable y nitinol con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los anillos de nitinol colocados en el extremo proximal de la endoprótesis vascular y dentro de la rama lateral ayudan a mantener la luz permeable durante el acceso. Los stents Cook-Z® también ofrecen el sellado necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular.
A fin de facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stents, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados a lo largo del lado ilíaco interno de la parte proximal de la endoprótesis vascular para indicar la posición del segmento de la rama lateral.
Se requieren componentes adicionales, como ramas ilíacas Zenith® (TFLE) y stents periféricos cubiertos expandibles con balón. Cada dispositivo tiene su propio sistema de implantación independiente.
Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

1.2 Sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branco
La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se suministra recargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot™. (Figura 2) Tiene un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

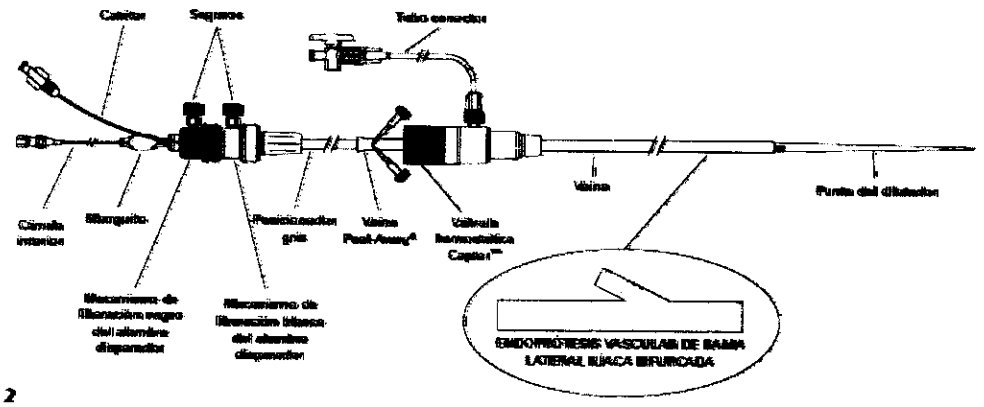

Figura 2
Sistema de introducción H&L-B One-Shot™

El extremo proximal de la endoprótesis vascular está acoplado al sistema de implantación por dos alambres disparadores de nitinol. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de implantación y mantenido por un alambre disparador de acero inoxidable independiente.
El sistema de introducción H&L-B One-Shot™ permite la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes de desplegarla por completo. El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot™ de 20 Fr (diámetro interior de 6,9 mm) que incluye un catéter precargado, utilizado para facilitar la canulación de la rama lateral, y una guía, empleada para asegurar la conservación de la luz del catéter durante la carga y el transporte. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor™ puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de ésta.
El sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch incluye una vaina introductora Flexor® resistente a la plicatura y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal. Además, el catéter precargado está curvado a fin de facilitar la colocación de la guía durante el uso del asa.

1.3 Componentes adicionales
También se requieren componentes adicionales (rama ilíaca y stent periférico cubierto expandible con balón).
Se comercializan ramas ilíacas Zenith® (TFLE), fabricadas con los mismos stents Cook-Z® autoexpansibles de acero inoxidable, la misma tela de poliéster y el mismo hilo de sutura de polipropileno y poliéster utilizados para fabricar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch. Consulte las instrucciones de despliegue de este dispositivo en sus instrucciones de uso. La parte ilíaca primitiva de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, situada en la arteria ilíaca primitiva, se conectará a la ramificación corta (contralateral) de una endoprótesis vascular para AAA Zenith® mediante una rama ilíaca estándar de la longitud adecuada y un diámetro distal de 16 mm (p. ej., TFLE-16-XX).
Un stent periférico cubierto expandible con balón se desplegará en el interior del segmento de la rama lateral y se extenderá en el interior de la arteria ilíaca interna. Consulte las instrucciones de despliegue de este dispositivo en sus instrucciones de uso.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A. N. M. A. T. FOLIO 13 FECHA DE ENTRADA

2 INDICACIONES

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aortoilíaco o ilíaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria ilíaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

• Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (diámetro exterior de 7,8 mm),

• Segmento de fijación de la arteria ilíaca externa no aneurismático distal al aneurisma:

• con una longitud de al menos 20 mm,

• con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.

• Segmento de la arteria ilíaca interna no aneurismático distal al aneurisma:

• con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),

• con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.

3 CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no tienen ninguna contraindicación conocida.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1Generales

• Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.

• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.

• La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.

• Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm,

es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.

• La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.

• Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fisura en el stent) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 1058

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MARBEITA
APODERADO

A. N. M. A. T. FOLIO 14 FECHA DE ENTRADAS

medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.
• En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas pueden producir la rotura del aneurisma.
• Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
• Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes
• El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 20 Fr (diámetro exterior de 7,8 mm). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.
• Las principales características anatómicas que pueden dificultar la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen: tortuosidad de alguno o todos los vasos implicados, arterias ilíacas demasiado grandes o demasiado pequeñas, trombo circunferencial, aneurisma de las arterias ilíacas interna o externa, y calcificación de los lugares de la implantación arterial. Las irregularidades en la calcificación o en la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación y la capacidad para hacer avanzar los sistemas introductores.
• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y posoperatorios.
• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos necesarios de los estudios de imagen.
• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One- Shot™ no está recomendada para pacientes que sean alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, el nitinol (níquel y titanio) la soldadura (estaño o plata), el polipropileno o el oro.
• Los pacientes con infecciones generalizadas pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
• La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

4.3Procedimiento de implantación
• Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

• Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
• Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor®, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
• Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
• No doble ni retuerza el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.
• Utilice siempre fluoroscopia para guiar, implantar y observar los componentes de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch en el interior de la vasculatura.
• El uso de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
• Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
• La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch dentro del vaso o con otros componentes pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión accidental de la arteria ilíaca interna.
• La fijación inadecuada de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch puede aumentar el riesgo de migración. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
• No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia.
El vaso o el catéter pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
• Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.
• El stent periférico cubierto expandible con balón debe tener un diámetro adecuado para quedar sellado con el segmento de la rama lateral y con la arteria ilíaca interna, y una longitud suficiente para solaparse entre 10 y 14 mm con el segmento de la rama lateral y 10 mm (se recomienda que sean de 20 a 30 mm) con el lugar de fijación distal en la arteria ilíaca interna.
• Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de alguna endoprótesis vascular colocada previamente, se debe tener cuidado para no dañarla ni alterar su posición.

Uso del balón moldeador
• Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
• No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
• Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor™ puede abrirse o cerrarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.4 Seguridad y compatibilidad con MRI
• La seguridad y la compatibilidad de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con la resonancia magnética nuclear (MRI, según sus siglas en

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIÑA
APODERADO

A. N. M. A. T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

inglés) se basan en la seguridad y la compatibilidad con la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®, que está fabricada con stents del mismo metal. La endoprótesis vascular para AAA Zenith® se ha evaluado mediante pruebas en sistemas de MRI con campos estáticos <1,5 teslas, campos magnéticos de gradiente <20 teslas/ segundo y un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,2 W/kg con 30 minutos de exposición para la obtención de imágenes. Se ha observado que el componente metálico de acero inoxidable de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® presenta una refracción y un torque considerables, por lo que no cumple los criterios estándar de las pruebas de seguridad de la MRI.

• No se han documentado reacciones adversas clínicas en pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith® que se han sometido a MRI. No obstante, no hay datos suficientes para garantizar la seguridad de la MRI, y pueden haber riesgos (como migración del dispositivo o daño vascular) relacionados con las fuerzas aplicadas a los componentes metálicos de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch. Por lo tanto, antes de utilizar MRI hay que evaluar detenidamente los riesgos y las ventajas posibles para el paciente. Además, las instalaciones de MRI deben permitir realizar intervenciones de urgencia en caso necesario.

• La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch puede afectar a la calidad de la imagen (y producir artefactos en la imagen) dependiendo de la secuencia de pulsos utilizada para la obtenciónde imágenes mediante MRI.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden requerir intervención incluyen, entre otras:

• Agrandamiento del aneurisma
• Amputación
• Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
• Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
• Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
• Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
• Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
• Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)
• Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
• Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
• Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis)
• Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
• Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
• Conversión quirúrgica a reparación abierta
• Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
• Daño vascular
• Edema
• Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
• Endofuga

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

• Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fisura en el stent; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; y corrosión
• Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
• Fiebre e inflamación localizada
• Fístula arteriovenosa
• Hemorragia, hematoma o coagulopatía
• Impotencia
• Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
• Insuficiencia hepática
• Muerte
• Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
• Rotura del aneurisma y muerte
• Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el apartado 4, Advertencias y precauciones)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se haga según lo descrito en la tabla 8.1. Por lo general, la longitud de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se elige de forma que se extienda desde la parte proximal de la arteria ilíaca primitiva hasta la arteria ilíaca externa. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos posibles descritos en el apartado 5, Reacciones adversas posibles,deben considerarse atentamente en cada paciente antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca
Zenith® Branch. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:
• La edad y la esperanza de vida del paciente.
• Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
• La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
• La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
• El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.
• La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
• El tamaño y la morfología del vaso de acceso illofemoral (trombo mínimo, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantaciónde una vaina introductora vascular de entre 14 Fr (diámetro exterior de 5,5 mm) y 20 Fr (diámetro exterior de 7,8 mm).
• Segmento de fijación de la arteria ilíaca externa no aneurismático distal al aneurisma:
• con una longitud de al menos 20 mm,
• con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
• Segmento de la arteria ilíaca interna no aneurismático distal al aneurisma:

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADA

• con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea de entre 20 y 30 mm),
• con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.
• La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.
La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES
El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:
• Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica.
• Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
• Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
• Las ventajas posibles de otras intervenciones endovasculares.
• La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial.
Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento y su cumplimiento de los requisitos de éste. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.
• La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.

8 PRESENTACIÓN
La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se suministra estéril y precargada en envases de apertura pelable.
El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a COOK.
Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Consérvelo en un lugar fresco y seco.
La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se carga en una vaina introductora Flexor® de 20 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados con solución salina.

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch y su sistema de implantación se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A. N. M. FOLIO 19 MESA DE ENTRADA

Tabla 8.1 Bifurcaciones endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branco

Referencia de Cook[1]	Diámetro proximal	Diámetro distal	Diámetro de la rama lateral[2]	Vaina introductora Tamaño French (D.I. / D.E.)	Longitud del segmento ilíaco		Longitud total de la endoprótesis vascular
					Primitivo	Externo	
ZBIS-10-45-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-10-61-41	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-10-45-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-10-61-58	12 mm	10 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	61 mm	58 mm	119 mm
ZBIS-12-45-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	45 mm	41 mm	86 mm
ZBIS-12-61-41	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	61 mm	41 mm	102 mm
ZBIS-12-45-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	45 mm	58 mm	103 mm
ZBIS-12-61-58	12 mm	12 mm	8 mm	20 Fr (6,9 mm / 7,8 mm)	61 mm	58 mm	119 mm

1- ZBIS-XX-YY-ZZ es la endoprótesis de bifurcación ilíaca, donde XX es el diámetro distal, YY es la longitud del segmento del segmento ilíaco primitivo (la longitud desde el borde proximal de la endoprótesis vascular hasta la punta de la rama lateral), y ZZ es la longitud del segmento ilíaco externo (la longitud desde la punta de la rama lateral hasta el borde distal de la endoprótesis vascular).
2- La rama lateral contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro, pero debe expandirse hasta 8 mm durante el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.

Las ramas ilíacas y los sistemas de implantación de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® que se utilizan con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 8.2 Ramas ilíacas

Referencia de Cook[1]	Diámetro de la rama ilíaca	Vaina introductora Tamaño French	(D.I. / D.E.)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca[2]
TFLE-16-37	16 mm	14 Fr	(4,8 mm / 5,5 mm)	37 mm
TFLE-16-54	16 mm	14 Fr	(4,8 mm / 5,5 mm)	54 mm
TFLE-16-71	16 mm	14 Fr	(4,8 mm / 5,5 mm)	71 mm
TFLE-16-88	16 mm	14 Fr	(4,8 mm / 5,5 mm)	88 mm

[1] TFLE-XX-YY es la rama ilíaca, donde XX es el diámetro e YY es la longitud.
[2] Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
AVISO: La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares, en el uso de productos Zenith en general y en el uso de este dispositivo.
A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos que deben cumplir los médicos que utilicen la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™.
Selección de los pacientes:
• Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
• Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos y la selección de tamaños.

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 1058

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:
• Incisión, arteriotomía y reparación femorales
• Técnicas de acceso y cierre percutáneos
• Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
• Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
• Embolización
• Angioplastia
• Colocación de stents endovasculares
• Técnicas con dispositivo de recuperación (lazos)
• Uso adecuado de material de contraste radiográfico
• Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
• Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso
Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a COOK. Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario
(No incluido en el sistema de bifurcación ilíaca)
• Rama ilíaca Zenith® (TFLE-16-[37,54,71,88])
• Cuerpo proximal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®
• Kit de dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®
• Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
• Medios de contraste
• Jeringa
• Solución salina heparinizada
• Stent periférico cubierto expandible con balón
• Balones de los tamaños adecuados

9.4 Material recomendado
(No incluido en el sistema de bifurcación ilíaca)
Se recomiendan los siguientes productos.
Guías
• Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
• Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
• Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS2)
• Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
• Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
• Guía hidrofílica de 0,018 pulgadas (0,46 mm)
• Guía hidrofílica de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
• Guías Cook Nimble™
• Guía de intercambio de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
• Guía PC Cook Roadrunner®
• Guía extrarrígida Cook Amplatz (AES)
• Guía Cook Rosen
Balones moldeadores
• Catéter balón Cook CODA® (32 mm)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADA

Equipos introductores (7 Fr [diámetro interior de 2,3 mm], 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm],
10 Fr [diámetro interior de 3,3 mm] y 12 Fr [diámetro interior de 4,0 mm])
• Equipos introductores Cook Check-Flo®
• Introductores Cook Flexor® Check-Flo®
• Introductores Cook Flexor® Check-Flo® con modificación de Raabe
• Equipos introductores Cook Check-Flo® extragrandes
• Introductores contralaterales Cook Flexor® Balkin Up & Over®
• Vainas guía Cook Flexor®
Catéteres
• Catéter de medición; por ejemplo:
• Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
• Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
• Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
• Catéteres Cook Royal Flush® con punta Beacon®
Agujas para acceso
• Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
Lazo
• Equipo de recuperación intravascular Dotter

9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos
La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

*Tabla 9.5.1 Guía para la selección del diámetro de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch (Segmento ilíaco externo)**

Diámetro del vaso ilíaco externo Diámetro del vaso[1,2]	Diámetro de la rama ilíaca externa de la Branch Diámetro[3]	Vaina introductora Tamaño French	(D.I. / D.E.)
8 mm	10 mm	20 Fr	(6,9 mm / 7,8 mm)
9 mm	10 mm	20 Fr	(6,9 mm / 7,8 mm)
10 mm	12 mm	20 Fr	(6,9 mm / 7,8 mm)
11 mm	12 mm	20 Fr	(6,9 mm / 7,8 mm)

[1] Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.
[2] Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.
[3] Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
*Todas las dimensiones son nominales.

El diámetro de la rama ilíaca (TFLE) utilizada para conectar la endoprótesis vascular para AAA Zenith® a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch será de 16 mm.
El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta 8 mm en la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, pero su tamaño debe ajustarse a la arteria ilíaca interna según las instrucciones del fabricante.

10 MODO DE EMPLEO
Antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™, consulte este folleto de Instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de éste.
Información general sobre el uso

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADA

Durante el uso de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La bifurcación endoprótesis vascularilíaca Zenith® Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

Información general sobre el despliegue

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch está diseñada para colocarse a través de la arteria femoral primitiva en el lado del aneurisma de la arteria ilíaca primitiva que se desee tratar. En el lado opuesto a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch se introducirá una endoprótesis vascular para AAA Zenith®.

El orden sugerido de colocación de los diversos componentes será:

1. Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, incluida la colocación del stent periférico cubierto expandible con balón (a través de la arteria ilíaca) en el interior de la arteria ilíaca interna.
2. Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® (introducida a través de la arteria ilíaca opuesta).
3. Despliegue de una rama ilíaca Zenith® (TFLE) a través del lugar de acceso de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch en el interior de la ramificación contralateral (esto es, la ramificación corta) de la endoprótesis vascular abdominal, para conectar la luz de la endoprótesis vascular abdominal a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.
4. Despliegue de una rama ilíaca Zenith® (TFLE) en la ramificación ipsilateral (esto es, la ramificación larga) de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® (en caso necesario).

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación (esto es, defina la arteria ilíaca pertinente).
2. Angulación de las arterias ilíacas.
3. Diámetros de los vasos ilíacos distales pertinentes.
4. Distancia desde la bifurcación aórtica hasta la arteria hipogástrica (ilíaca interna) y hasta los lugares de acoplamiento.
5. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto las arterias femorales primitivas como sea necesario utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de los vasos femorales como sea necesario.

10.1 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch

1. Retire el estilete con conector negro (de la cánula interior) utilizado durante el transporte, el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away® de la parte posterior de la válvula hemostática. (Figura 3)

Empuje la vaina introductora para hacerla avanzar sobre la punta del dilatador hasta que el catéter curvado no esté al descubierto. Eleve la punta distal del

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Figura 4) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.
NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

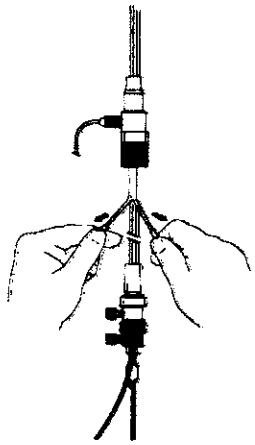

Figura 3

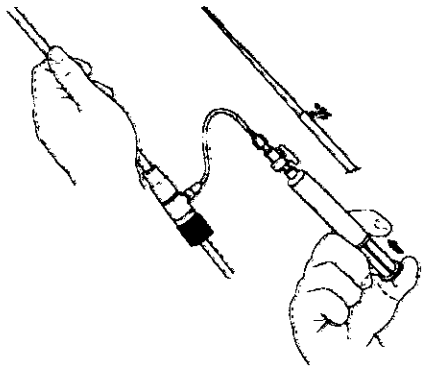

Figura 4

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor™ que hay sobre la vaina introductora Flexor® se haya puesto en la posición abierta. (Figura 5)
2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. (Figura 6)
NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de éste para facilitar la expulsión del aire.

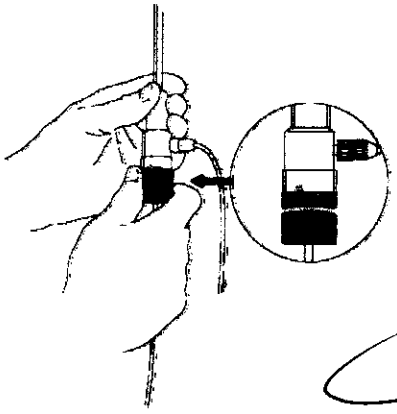

Figura 5

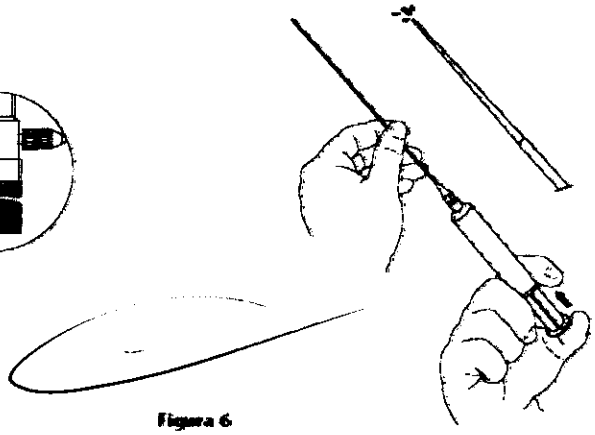

Figura 6

3. Extraiga la guía precargada del sistema de implantación.
4. Acople la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión Luer Lock del catéter precargado.
Lave hasta que salga líquido por la punta del catéter distal.
5. Introduzca una guía hidrofílica central de nitinol adecuada, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) o 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, en el catéter precargado.
6. Empape paños de gasa de 10x10 cm en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor® para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURERA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

10.2 Acceso vascular y angiografía

1 Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de calibre 18 ó 19 G de pared ultrafina, puncione la arteria o las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:

• Guías estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J o guía Bentson

• Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr [diámetro interior de 1,7 mm] y 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm])

• Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)

NOTA: Utilice una vaina de 8 Fr (diámetro interior de 2,7 mm) introducida en la aorta abdominal inferior en el lado contralateral.

2. Realice una angiografía para determinar la posición de la bifurcación aórtica y de la arteria ilíaca interna en el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.

10.3 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.

2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. En el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS o LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de ongitud, y haga avanzar ésta a través del catéter y hacia arriba hasta introducirla en la aorta torácica superior. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

NOTA: Antes de la introducción del dispositivo deben realizarse estudios de imagen preoperatorios o intraoperatorios para identificar la ubicación y la orientación del origen de la arteria ilíaca interna, así como de la bifurcación aórtica.

4. Antes de la introducción, compruebe la orientación del segmento de la rama lateral mediante fluoroscopia para asegurarse de que su posición esté alineada correctamente con las estructuras anatómicas.

NOTA: En esta etapa, el dispositivo quedará completamente cubierto por la vaina exterior, pero la imagen siguiente, con la vaina retirada, muestra los cuatro marcadores radiopacos de oro alineados con la superficie más lateral de la rama lateral, y la ranura en la que se introduce el catéter permanente. (Figura 7)

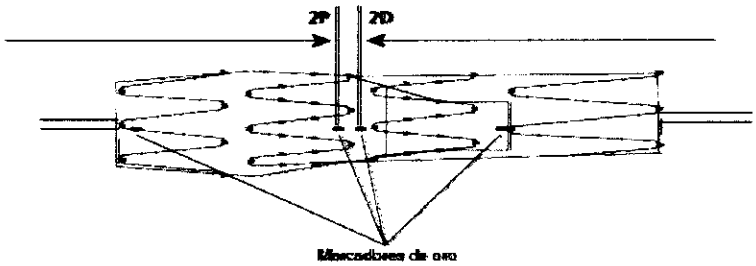

Figura 7

NOTA: El segundo marcador desde el extremo distal (2D) es el marcador de señalización para la ubicación más proximal del extremo proximal del stent cubierto que extiende la rama lateral en el interior de la arteria ilíaca interna. El segundo marcador desde el extremo proximal (2P) es el marcador de señalización para la ubicación más distal del extremo distal de la extensión de rama que conectará la rama lateral ilíaca a la endoprótesis vascular de stents bifurcada que se desplegará por encima de la bifurcación aórtica.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

NOTA: La orientación puede confirmarse mediante inspección visual, ya que la ranura de la punta cónica del dilatador (por donde la guía precargada sale del sistema) está alineada con la rama lateral.
5. Haga avanzar el sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branco sobre la guía e introdúzcalo en la arteria ilíaca hasta que la punta del catéter permanente, asentada en la ranura de la punta del dilatador por debajo de la vaina exterior, esté justo por encima de la bifurcación aórtica, y en alineación rotacional con el origen de la arteria ilíaca primitiva opuesta. (Figura 8)
AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
NOTA: Si se avanza un poco la guía hidrofílica a través de la punta del catéter, puede facilitarse la visualización de la posición de la punta del catéter.

10.4 Colocación de la guía «a través y a través»

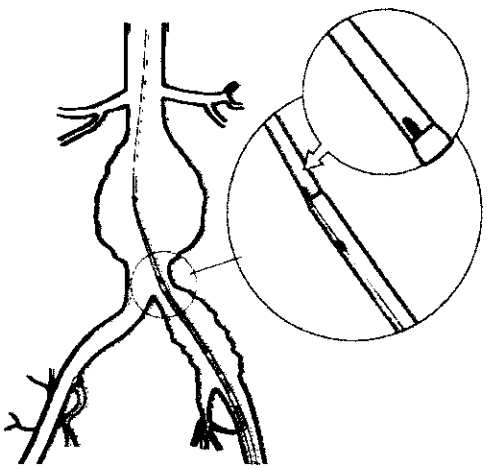

Figura 8

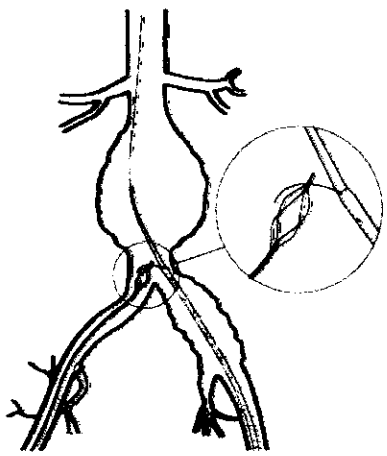

Figura 9

1. Haga avanzar la guía hidrofílica y el catéter en el interior de la aorta. Coloque la guía para preparar el uso del asa haciéndola avanzar a través de la punta del catéter curvado como sea necesario.
2. Haga avanzar un lazo adecuado a través de la vaina de acceso situada en la arteria ilíaca opuesta, sujete con el lazo la punta de la guía hidrofílica y tire de ella de forma que atraviese la vaina y forme una guía «a través y a través» («through-and-through wire guide»). (Figura 9)
AVISO: Durante esta maniobra, la guía hidrofílica «a través y a través» debe hacerse avanzar de forma que se mantenga algo floja en la bifurcación aórtica.

10.5n Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch proximal
1. Haga avanzar la vaina de 8 Fr (2,7 mm de diámetro interior) en la ramificación opuesta hasta que esté por encima del nivel de la bifurcación aórtica, y realice una angiografía a través de ella para determinar la ubicación de la arteria ilíaca interna en el lado de la implantación del dispositivo.(Figura 10)
2. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular esté orientado de tal manera que el extremo distal de la rama lateral (indicado por el marcador radiopaco más distal) quede colocado 10 mm por encima del origen de la arteria ilíaca interna y con una orientación rotacional que permita fácil acceso al interior de la arteria ilíaca interna. Si los marcadores radiopacos no están en la posición

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADA

adecuada, gire todo el sistema hasta que los marcadores queden alineados con el orificio de la arteria ilíaca interna y/o avance o retire el sistema como sea necesario. (Figura 11)
AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

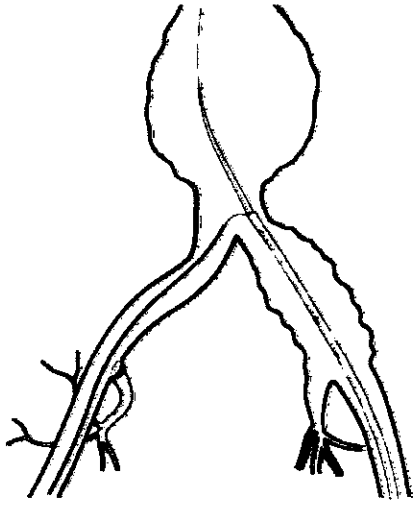

Figura 10

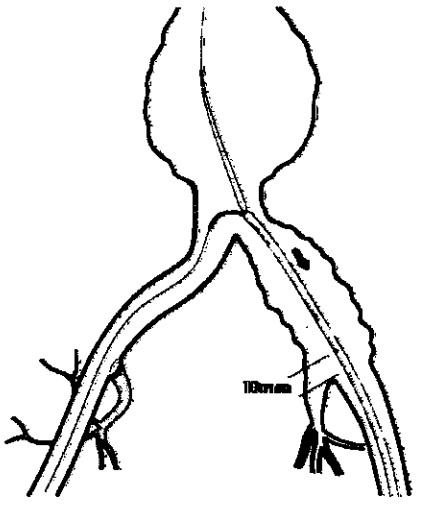

Figura 11

3. Cuando el dispositivo esté en una posición satisfactoria, estabilice el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina introductora exterior. Despliegue la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch hasta que el extremo distal de la rama lateral quede al descubierto. (Figura 12)
4. Deje de retirar la vaina.
ADVERTENCIA: No retire más la vaina, o el componente ilíaco externo se expandirá e impedirá posteriores cambios de posición.

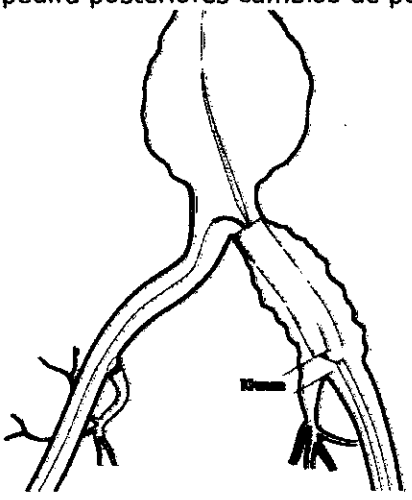

Figura 12

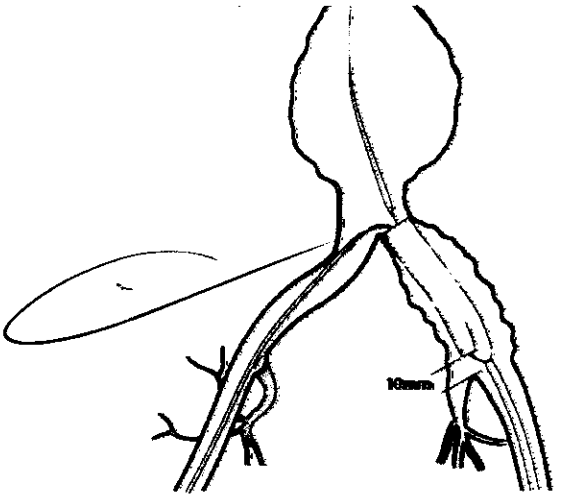

Figura 13

10.6 Colocación de la vaina «arriba y por encima»
1. Retire la vaina de acceso ilíaco opuesta, dejando colocada la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol.
2. Haga avanzar una vaina «arriba y por encima» («up-and-over sheath») del tamaño adecuado sobrela guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

hasta que la punta del dilatador de la vaina entre en contacto con la punta del catéter precargado. (Figura 13)
NOTA: Puede ser necesario tirar ligeramente de ambos extremos de la guía para facilitar el avance.
AVISO: Si el catéter precargado no se hace avanzar sobre la bifurcación aórtica, tenga especial cuidado para evitar dañar la vasculatura al manipular la guía.
3. Pince la guía hidrofílica «a través y a través» en ambos extremos (por donde sale del catéter precargado y de la vaina «arriba y por encima»).
4. Siga avanzando la vaina sobre la guía asegurada mientras aplica una ligera tensión intermitente en el catéter precargado, de forma que la vaina y el catéter avancen sobre la bifurcación, entren por la abertura proximal del dispositivo y salgan a través de la rama lateral. (Figura 14)

NOTA: Dependiendo de la longitud de la punta del dilatador de esta vaina, puede ser necesario hacer avanzar la vaina sobre la punta de su dilatador para asegurarse de que la vaina quede colocada en el interior de la rama lateral.
5. Extraiga el dilatador de la vaina «arriba y por encima».

10.7 Canulación de la arteria ilíaca interna
1. Puncione la válvula hemostática de la vaina «arriba y por encima» lo más lejos posible en un lado e introduzca una combinación adecuada de guía y catéter. (Figura 15)

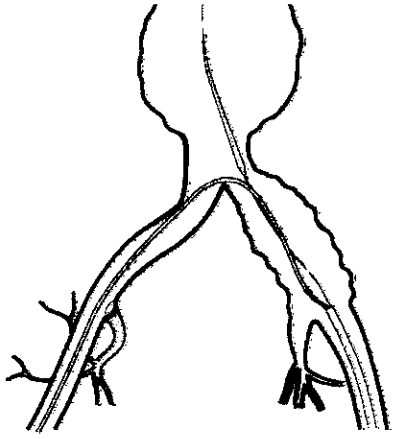

Figura 14

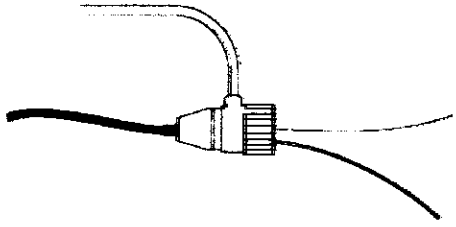

Figura 15

2. Haga avanzar la guía y el catéter a través de la vaina «arriba y por encima» en el interior de la arteria ilíaca interna. (Figura 16)
3. Sustituya la guía del interior de la arteria ilíaca interna por una guía de soporte (p. ej., una guía Rosen o una AES). Asegúrese de estabilizar la colocación de la guía en la arteria ilíaca

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

interna.

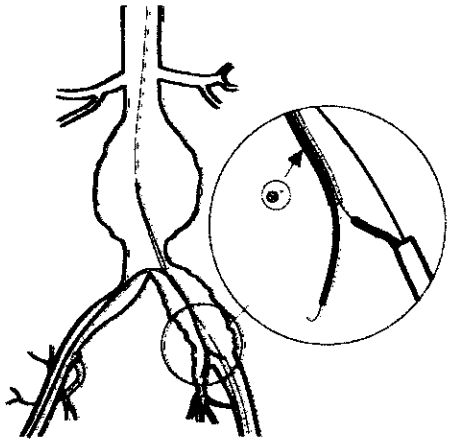

Figura 16

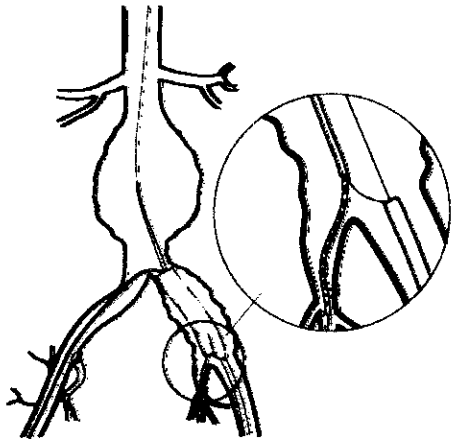

Figura 17

10.8 Colocación del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Extraiga el catéter del interior de la vaina «arriba y por encima», dejando la vaina y las guías colocadas, y haga avanzar el stent periférico cubierto expandible con balón premontado del tamaño adecuado sobre la guía de soporte hasta introducirlo en la arteria ilíaca interna. (Figura 17)

NOTA: Puede ser conveniente precargar en una vaina adicional el stent periférico cubierto expandible con balón premontado, para proteger al stent al hacerlo avanzar en la arteria ilíaca interna a través de la vaina «arriba y por encima». Deben elegirse combinaciones adecuadas de vaina, guías y stent, de forma que la vaina interior pueda pasar coaxialmente a través de la vaina «arriba y por encima» y, al mismo tiempo, permita que la guía «a través y a través» permanezca en posición.

2. Compruebe la angiografía como sea necesario para determinar que la posición del stent periférico cubierto expandible con balón sea satisfactoria con respecto al solapamiento con la rama lateral y al lugar de fijación de la arteria ilíaca interna que se desee utilizar.

NOTA: Una vez desplegado, el stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse entre 10 y 14 mm con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.

NOTA: Durante esta etapa del procedimiento debe ser posible realizar angiografías a través de la vaina «arriba y por encima» o a través del catéter colocado en la arteria ilíaca primitiva.

3. Retire la guía hidrofílica «a través y a través» central de nitinol y el catéter precargado.

4. Si es necesario, ajuste la posición de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch de forma que la abertura distal de la rama lateral quede en una ubicación adecuada respecto al origen de a la arteria ilíaca interna.

10.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch distal

1. Retire la vaina introductora de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch hasta que el componente ilíaca externo esté totalmente desplegado. (Figura 18)

2. Quite el seguro del mecanismo de liberación negro del alambre disparador. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación negro del alambre disparador hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 19)

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

NOTA: El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

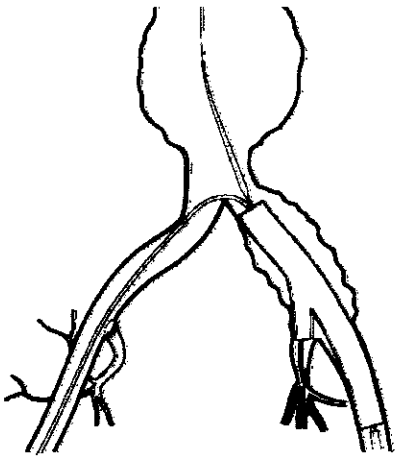

Figura 18

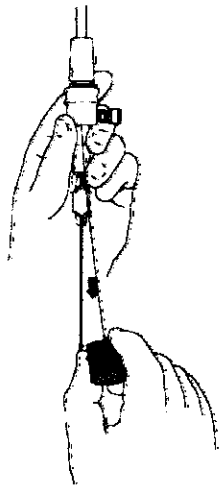

Figura 19

10.10 Despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón

1. Retire la vaina «arriba y por encima» hasta una posición que permita el despliegue del stent periférico cubierto expandible con balón.
2. Despliegue el stent periférico cubierto expandible con balón y lleve a cabo el hinchado adicional necesario. (Figura 20)

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe expandirse hasta al menos 8 mm en la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, y expandirse hasta el tamaño adecuado para conseguir el sellado en la arteria ilíaca interna.

NOTA: El stent periférico cubierto expandible con balón debe solaparse con la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch como mínimo 10 mm, y como máximo hasta no más allá del segundo marcador del extremo distal de la rama lateral, con un lugar de fijación distal en el interior de la arteria ilíaca interna de al menos 10 mm (se recomienda que sean entre 20 y 30 mm).

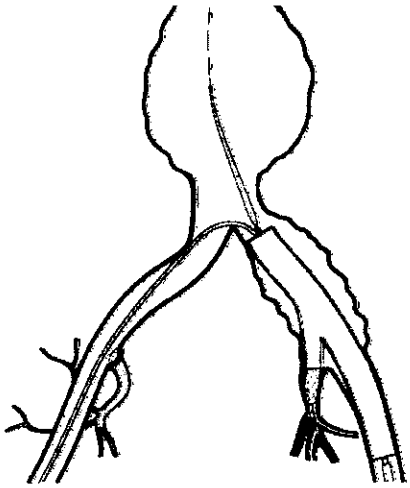

Figura 20

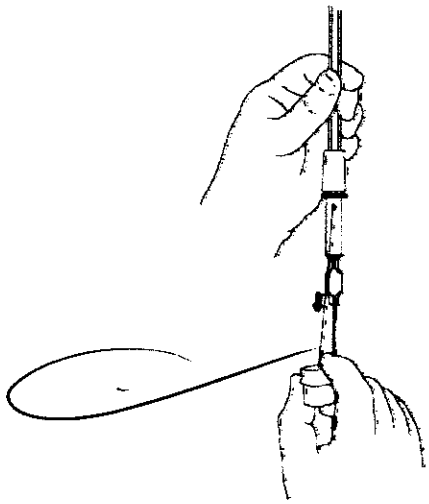

Figura 21

NOTA: No extraiga todavía el balón del segmento de la rama lateral de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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

3. Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco del alambre disparador. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación blanco del alambre disparador hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 21)
4. Vuelva a hinchar el balón en el segmento de la rama lateral para estabilizar el dispositivo y retirar el sistema introductor a través de la endoprótesis vascular situada dentro de la vaina introductora.
AVISO: Debe tenerse cuidado para evitar desplazar o dañar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca
Zenith® Branch al retirar el sistema introductor o al hacer avanzar otros componentes a través de él.
NOTA: Asegúrese de que la guía permanezca en una posición satisfactoria para canular la endoprótesis vascular para AAA Zenith®.
5. Deshinche y extraiga el balón.
6. Retire la guía y la vaina «arriba y por encima» al interior de la arteria ilíaca primitiva opuesta.

10.11 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama ilíaca Zenith®
1. Introduzca un catéter y una guía rígida (AUS o LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud a través del acceso a la arteria ilíaca del lado opuesto al de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.
2. Retire las vainas y los catéteres que haya e introduzca y despliegue el cuerpo proximal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® de acuerdo con el protocolo Zenith estándar (consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®).
3. Canule la ramificación corta (contralateral) de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® a través de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.
4. Despliegue una rama ilíaca (TFLE-16-XX) de la longitud adecuada a través de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch de forma que se consiga el solapamiento recomendado, indicado a continuación.

Solapamiento recomendado de la rama ilíaca Zenith® que conecta la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular para AAA Zenith® a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch.

Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular para AAA Zenith	Mínimo: 1,25 stents
	Máximo: 1,75 stents
Solapamiento en el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular Zenith® Branch	Mínimo: 1,5 stents
	Máximo: no más allá del segundo marcador del extremo proximal del dispositivo

5. Siga desplegando la endoprótesis vascular para AAA Zenith® de la manera indicada en sus instrucciones de uso.

10.12 Introducción del balón moldeador
NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, extraiga con cuidado todos los dispositivos accesorios.
1. Para la endoprótesis vascular para AAA Zenith®, utilice el balón moldeador de la manera indicada en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular.
2. Para la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, prepare el balón moldeador como se indica a continuación:
• Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
• Expulse todo el aire del balón.
3. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor™ haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía rígida y a través de la válvula hemostática Captor™ del sistema de introducción de la bifurcación endoprótesis

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

A.R.M. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

vascular-ilíaca Zenith® Branch hasta el solapamiento entre el segmento ilíaco primitivo de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch y la rama ilíaca Zenith® (TFLE), e hinche el balón.
AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
AVISO: La válvula hemostática Captor™ debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
NOTA: Cuando se esté utilizando el balón cerca de la bifurcación de la bifurcación endoprótesis vascularilíaca Zenith® Branch, asegúrese de que el balón no cruce la bifurcación.
NOTA: No utilice el balón cerca de la rama lateral, para evitar la alteración del stent expandible con balón.
5. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch, e hinche el balón.
AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
6. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
7. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posiciónnatural.

10.13 Angiografía final
1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la bifurcación aórtica. Haga angiografías para verificar que la arteria ilíaca primitiva y la arteria ilíaca interna correspondiente sean permeables y que no haya endofugas.
2. Asegúrese de que no haya endofugas ni plicaturas. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares para AAA Zenith® adicionales.
3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.
Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral Mínimo: 1,25 stents
de la endoprótesis vascular para AAA Zenith
Máximo: 1,75 stents
Solapamiento en el interior del cuerpo de la endoprótesis Mínimo: 1,5 stents
vascular Zenith® Branch
Máximo: no más allá del segundo marcador del extremo proximal del dispositivo

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO
Consulte los requisitos de los estudios de imagen y del seguimiento posoperatorio en la tabla 11.

Tabla 11 Programa de estudios de imagen

	Preop.	Intraop.	Posop.	30 días	6 meses	12 meses	24 meses
TAC	X		X[1]	X[1]	X[1]	X[1]	X[1]
Radiografías de riñones, uréteres y vejiga			X	X	X	X	X
Angiografía	X	X					

[1]La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

0655

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENT.

Rótulo

Endoprótesis vascular Zenith® Branch™ – Rama Ilíaca con sistema de introducción H & L-B One-Shot™

REF:

Medidas:

Fabricado por:
William A.Cook Australia PTY Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Queensland 4113- Australia

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 465

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1549/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0655, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular (stent)- Rama Iliaca

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook .

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Trataminto endovascular de pacientes con aneurismas aortoilíacas o ilíacas

Modelo/s: ZBIS-Zenith Branch Prótesis endovascular-Bifurcación ilíaca

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia PTY Ltd.

Lugar/es de elaboración: 95 Brandl Street, Eight Mile Plains, QLD 4113-Australia.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-465, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0655

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.