



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0215

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004236-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0215

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Prótesis Endovascular Torácica y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-662, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0215

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

Expediente N° 1-47-0000-004236-14-1

DISPOSICIÓN N°

LA


0215



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

0215



Instrucciones de Uso

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal/Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal Ahusado/ Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Distal / Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Extensión Distal (según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por:

William Cook Europe ApS
Sandet 6 DK-4632 Bjaeverskov
Dinamarca

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 662

INDICACIONES DE USO

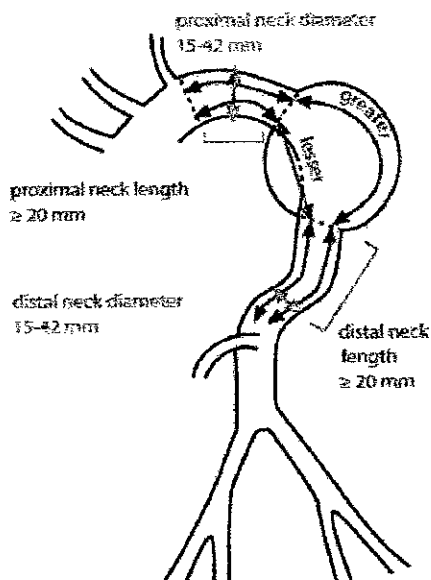
La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas o úlceras de la aorta torácica descendente, cuya morfología vascular sea adecuada para la reparación endovascular (fig. 3), lo que incluye:

- Anatomía iliaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción necesarios
- Segmentos de aorta sin aneurisma (lugares de fijación), proximales o distales al aneurisma o la úlcera:
- con una longitud mínima de 20 mm, y
- con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 15 mm.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



diámetro del cuello proximal
15-42 mm
mayor
menor
longitud del cuello proximal
≥ 20 mm
diámetro del cuello distal 15-42 mm
longitud del cuello distal ≥ 20 mm

Fig.3

CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha está contraindicada en:

- Pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al poliéster, polipropileno, nitinol u oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente podría sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de los médicos.
- * En los pacientes que presenten dilatación de aneurismas o úlceras, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de realizar intervenciones endovasculares adicionales o conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño de un aneurisma o una úlcera, la persistencia de endofugas y la migración pueden producir la rotura del aneurisma o la úlcera.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones endovasculares o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

ALBIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

- La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 15 mm y no superiores a 42 mm. La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida común izquierda) de una longitud mínima de 20 mm. Puede obtenerse una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición discrecional) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. Se necesita una longitud mínima del cuello aórtico distal proximal al eje celiaco de 20 mm. Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. Se necesita una evaluación cuidadosa del tamaño, la configuración anatómica y el estado patológico del vaso para asegurar la introducción y posterior retirada correctas de la vaina, ya que los vasos que están considerablemente calcificados, obstruidos, tortuosos o revestidos de trombos pueden impedir la introducción de la endoprótesis vascular o aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario utilizar una técnica de conducto vascular para lograr el acceso en algunos pacientes.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar al tratamiento exitoso del aneurisma o la úlcera se incluye el exceso de angulación (radio de curvatura < 20 mm y la angulación localizada > 45 grados); lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm); una forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o una forma de embudo en el lugar de fijación distal (cambio superior al 10 % en el diámetro en una longitud de 20 mm del lugar de fijación); y trombo o calcificación en torno a la circunferencia en los lugares de fijación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden afectar negativamente a la fijación y el sellado en los lugares de fijación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.
- La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha y los componentes auxiliares no se han evaluado formalmente en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Pacientes con fístulas aortobronquiales o aortoesofágicas
 - Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
 - Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad genética del tejido conjuntivo (p. ej., síndrome de Marfán o de Ehlers-Danlos)
 - Pacientes con disecciones
 - Mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas en un plazo de 60 meses
 - Pacientes con aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
 - Pacientes menores de 18 años
 - Pacientes con aneurismas micóticos
 - Pacientes con pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
 - Pacientes con infección generalizada (p. ej., septicemia)
 - Pacientes con lesión aórtica traumática
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.
- Si se requiere la oclusión del ostio de la arteria subclavia izquierda para obtener una longitud del cuello adecuada para la fijación y el sellado, puede estar justificada una transposición o una derivación de la arteria subclavia izquierda.
- No se recomienda el uso de la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorios. Todos

ALDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de AURTNECHE
FARMACEUTICA M.M. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.

- No se recomienda el uso de la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha en pacientes con un peso o un tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de estudios de imagen necesarios.
- La implantación de la endoprótesis vascular puede aumentar el riesgo de paraplegia o paraparesia cuando la exclusión de la endoprótesis cubra los orígenes de la arteria intercostal o espinal dominante.

Información sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de ASTM International. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- Gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos.
- El producto del gradiente espacial y el campo magnético estático no debe ser superior a 48,0 T2/m.
- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI).

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha produjo un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE. UU., software Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg). El escalado del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2 W/kg produjera un aumento de temperatura localizado de 1,2 °C.

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU., software 14X.M5) con un promedio de SAR de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg). El escalado del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2 W/kg produjera un aumento de temperatura localizado de 1,4 °C.

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz de la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha o a menos de 5 mm aproximadamente de la posición de la endoprótesis, como se observó durante pruebas preclínicas en las que se utilizaron las secuencias: spin eco y en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.). Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de adquisición de imágenes de MRI para compensar la presencia de este dispositivo

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

(Handwritten signature)

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0215



REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, taponamiento, 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, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria, infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática, linfocele)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico
- 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, fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daños en la válvula aórtica
- Daño vascular
- Dilatación del aneurisma
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; corrosión de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación de las púas
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula aortobronquial
- Fístula aortoesofágica
- 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
- Neuropatía femoral
- Oclusión de las arterias coronarias
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurismas arteriales o venosos
- Vasoespasmo o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte) sitio, paraplejia, paraparesia/choque espinal y parálisis)

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8338
DIRECTORA TÉCNICA

0215



SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar los diámetros de los componentes de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha según se describe en las tablas 1 y 2. 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 proporcionará una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

Los riesgos y los beneficios deben considerarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Otras consideraciones 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, obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- El riesgo de rotura del aneurisma o la úlcera, comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- La capacidad y la disposición para someterse al seguimiento necesario y cumplir con el mismo
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad), que deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) a 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm)
- Morfología vascular adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:
 - Anatomía iliaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción necesarios
 - Radio de curvatura igual o superior a 20 mm en toda la longitud de la aorta que se pretende tratar.
 - Segmentos de aorta sin aneurisma (lugares de fijación), proximales o distales al aneurisma o la úlcera:
 - Con una longitud mínima de 20 mm
 - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 15 mm, y
 - Con un ángulo inferior a 45 grados

La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños 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 en particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema modular de dos piezas)

- Hay una selección de componentes auxiliares distales disponibles para la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, en diámetros compatibles con el sistema de dos piezas.
- Fluoroscopia con funciones para angiografía digital (brazo en Co unidad fija)
- Medio de contraste

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0215



- Inyector mecánico
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

Material recomendado

(No incluido con el sistema modular de dos piezas ni con los componentes auxiliares)

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas para cada producto.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260/300 cm; por ejemplo:
- Guías extrarrígidas Lunderquist (LESDC) de Cook
- Guías ultrarrígidas Amplatz (AUS) de Cook
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
- Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guía Bentson de Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guías Nimble® de Cook
- Balones moldeadores; por ejemplo:
- Catéteres balón Coda® de Cook
- Equipos introductores; por ejemplo:
- Equipos introductores Check-Flo® de Cook
- Catéter de medición; por ejemplo:
- Catéteres de medición centimetrados Aurous® de Cook
- Catéteres angiográficos con marcador radiopaco; por ejemplo:
- Catéteres angiográficos con punta Beacon® de Cook
- Catéteres Royal Flush con punta Beacon® de Cook, 125 cm
- Agujas para acceso; por ejemplo:
- Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares; por ejemplo:
- Equipos de dilatadores endovasculares Cook

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y los accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear una técnica de conducto arterial.
- La longitud de los cuellos aórtico proximal y distal debe ser de 20 mm como mínimo.
- El diámetro de los cuellos aórticos, medido de pared exterior a pared exterior, debe ser entre 15 y 42 mm.
- Un diámetro del cuello proximal que sea mayor que el diámetro del cuello distal en 4 mm o más requiere el uso de un componente cónico proximal.
- Las mediciones que se realizarán durante la evaluación previa al tratamiento se muestran en la fig. 3.

Solapamiento de los componentes proximales y distales

Se recomienda un solapamiento mínimo de tres stents; sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse.

Antes de utilizar la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARCA-LENA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Es importante vigilar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos a la implantación

Consulte la planificación previa a la implantación para confirmar que ha seleccionado el dispositivo adecuado. Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción de los sistemas de introducción
2. La angulación de la aorta, el aneurisma y las arterias ilíacas
3. La calidad de los lugares de fijación proximal y distal
4. Los diámetros de los lugares de fijación proximal y distal, y las arterias ilíacas distales
5. La longitud de los lugares de fijación proximal y distal

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 estudios de imagen, de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto la arteria femoral utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

10.1 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha - Componentes proximales y distales

1. Retire el estilete interior con conector amarillo de la punta del dilatador. Compruebe que el manguito Captor esté insertado en la válvula hemostática Captor; no quite el manguito Captor (fig. 4).
2. Eleve la punta distal del sistema e irrigue a través de la válvula hemostática (fig. 5) hasta que salga líquido por la punta de la vaina del introductor. Continúe inyectando hasta un total de 60 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: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

3. Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación (fig. 6). Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador.
4. Empape paños de gasa estériles 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.

1- COLOCACIÓN DEL COMPONENTE PROXIMAL

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder al vaso, introduzca:
 - Una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5,0 Fr).
 - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0215



Cook).

2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis ha sido lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada) y de que se ha eliminado todo el aire.
4. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y moje todas las guías con solución salina heparinizada. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.

5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.

6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. O bien, puede considerarse un acceso braquial.

7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis.

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.

AVISO: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta (fig. 7).

10. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador negro (fig. 8).

AVISO: A medida que se retira la vaina, la anatomía y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

AVISO: Durante la extracción de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aórtica.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.

12. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el botón negro del seguro en la dirección de las flechas para enganchar el mango de rotación azul (fig. 9).

13. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENICHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

de la flecha hasta que sienta un tope (fig. 10). Esto indica que el stent sin recubrimiento y el extremo proximal de la endoprótesis vascular se han abierto, y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de finalizar la rotación, compruebe la posición del botón negro de seguro y, si es necesario, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema tras haberlo girado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá activado. Continúe con el procedimiento.

14. Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

2- COLOCACIÓN DEL COMPONENTE DISTAL

1. Si se está utilizando un catéter angiográfico en la arteria femoral, este debe retirarse a una posición en la que permita ver la anatomía aórtica en la que se va a desplegar el componente distal.

2. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular, con un solapamiento mínimo recomendado de tres stents (75 mm) con el componente proximal. Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso.

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía en el sistema de introducción, puede ser necesario enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de introducción.

3. Compruebe la posición por angiografía y ajústela si es necesario.

4. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en sentido antihorario hasta la posición abierta (fig. 7).

5. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina.

AVISO: A medida que se retira la vaina, la anatomía y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina.

Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

6. Retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida. Siga retirando la vaina hasta que el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador telescópico negro (fig. 11).

7. Para liberar la unión distal, sujete el agarrador negro y gire el botón negro del seguro del mango de rotación en la dirección de la flecha (fig. 12). Gire el mango de rotación en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 1, hasta que sienta un tope (fig. 13).

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de finalizar la rotación, compruebe la posición del botón negro de seguro y, si es necesario, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema tras haberlo girado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá activado. Continúe con el

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA-MEX. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

procedimiento.

8. Gire el botón gris del seguro indicado en la etiqueta 2, situado en el agarrador deslizante negro, en la dirección de la flecha (fig. 14).

9. Para liberar el stent descubierto distal, establezca el sistema de introducción y deslice el agarrador deslizante negro sobre el tubo gris y la vaina exterior en dirección distal, hasta que se bloquee automáticamente en su sitio, junto al mango de rotación azul (fig. 15). La ventana de liberación situada en el mango junto a la etiqueta 3 cambiará a verde (fig. 16).

10. Si el stent descubierto no se puede desplegar por completo del conector, finalice el procedimiento de despliegue y consulte el apartado 12, **SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.**

11. Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 3 hasta que sienta un tope y se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular.

Si tiene dificultades para girar el mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación en el apartado 12, **SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.**

12. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis vascular.

13. Cierre la válvula hemostática Captor que hay en la vaina introductora Flexor, girándola en sentido horario hasta el tope.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

10.1.3 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador como se indica a continuación o según las instrucciones del fabricante.

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Extraiga todo el aire del balón.

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido antihorario (fig. 7).

3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal, hasta el nivel del lugar de sellado de la fijación proximal. Mantenga la vaina en la posición correcta.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

6. Si procede, retire el balón moldeador al solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal e hinche el balón.

8. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.

9. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

10. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta.

Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celíaco.

2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA-M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

de los marcadores radiopacos de oro proximales y distales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado **Dispositivos auxiliares**.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales

3-Dispositivos auxiliares

Información general sobre el uso

La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán similares a las maniobras requeridas y descritas anteriormente en este documento. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

Los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha son compatibles con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro. Pueden utilizarse componentes de cuerpo principal proximal adicionales para extender la cobertura de la endoprótesis vascular en sentido proximal.

1 Extensiones distales

Las extensiones distales se utilizan para extender el cuerpo distal de una endoprótesis vascular in situ o para aumentar la longitud del solapamiento entre los componentes de la endoprótesis.

Preparación y lavado de la extensión distal

1. Retire el estilete interior con conector amarillo de la punta del dilatador. Compruebe que el manguito Captor esté insertado en la válvula hemostática Captor; no quite el manguito Captor (fig. 4).
2. Eleve la punta distal del sistema e irrigue a través de la válvula hemostática (fig. 5) hasta que el líquido salga por la punta de la vaina introductora. Continúe inyectando hasta un total de 60 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: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

3. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación (fig. 6). Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador.
4. Empape paños de gasa estériles con solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador

Colocación de la extensión distal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. O bien, utilice la guía in situ que se utilizó anteriormente para introducir el sistema de introducción y la endoprótesis vascular. Tras acceder al vaso, introduzca:

- Una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson
- Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5,0 Fr)
- Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook)

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.A. - 6336
DIRECTORA TECNICA

2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Aplique heparina sistémica: Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.

6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. O bien, puede considerarse un acceso braquial.

7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis. Asegúrese de que haya un solapamiento mínimo de tres stents (más el stent distal sin recubrimiento).

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía en el sistema de introducción, puede ser necesario enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de introducción.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en sentido antihorario hasta la posición abierta (fig. 7).

10. Estabilice el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el negro (fig. 8).

AVISO: Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.

12. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el botón negro del seguro en la dirección de la flecha para enganchar el mango de rotación azul (fig. 9).

13. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha hasta que sienta un tope (fig. 10). Esto indica que el extremo proximal de la endoprótesis vascular se ha abierto y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de finalizar la rotación, compruebe la posición del botón negro de seguro y, si es necesario, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema tras haberlo girado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá activado. Continúe con el procedimiento.

NOTA: Si sigue teniendo dificultades durante la rotación del mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación

AIDEN S. B. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - T.M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0215



en el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.

14. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

15. Cierre la válvula hemostática Captor que hay en la vaina introductora Flexor, girándola en sentido horario hasta el tope.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta. Verifique la permeabilidad de los vasos del cayado.

2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales y distales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

12 SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook, contactando con su representante local de Cook.

12.1 Problemas para retirar los alambres de liberación

Al girar el mango de rotación se tira del alambre de liberación, liberando la unión de la endoprótesis vascular de stent al introductor. Si la endoprótesis vascular de stent no se libera por completo, es posible desmontar el mango de rotación siguiendo los pasos que se indican a continuación.

1. Utilice pinzas quirúrgicas para extraer los clips del extremo posterior (figs. 17 y 18) y quitar el conector del extremo posterior (fig. 19).

2. Deslice el mango de rotación hacia atrás para extraer los alambres de liberación (figs. 20 y 21).

NOTA: Si necesita emplear mucha fuerza, es posible que los alambres de liberación se hayan enredado alrededor de las pinzas quirúrgicas (fig. 22).

12.2 Componente distal - Despliegue del stent descubierto

Si no es posible desplegar totalmente el stent descubierto desde el conector (fig. 23), haga avanzar la vaina Flexor al borde distal de la endoprótesis vascular de stent (figs. 24 y 25).

Estabilice la vaina Flexor y retraiga el mango de rotación azul (fig. 26); el stent descubierto se habrá liberado del conector, pero seguirá en el interior de la vaina. Retire **LENTAMENTE** la vaina con un movimiento giratorio (fig. 27) hasta que el stent descubierto esté fuera de la vaina.

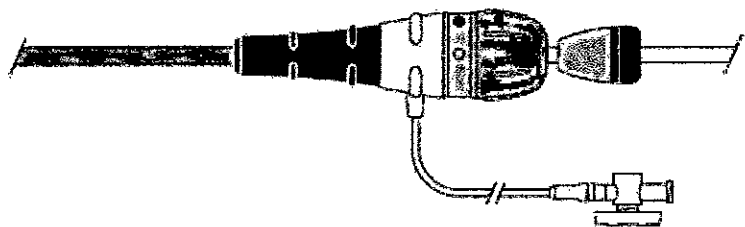
FIGURAS

AIDIN S.R.L.

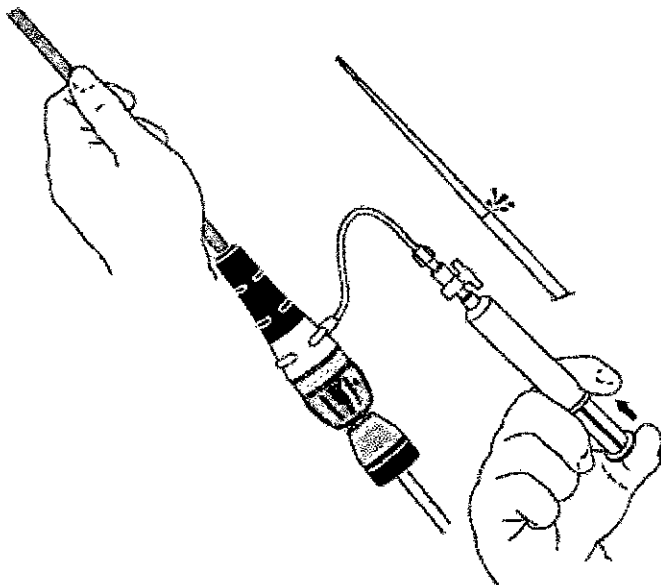
ANDRES WATEMBERG
ASOCIADO

MARITHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

0215



4



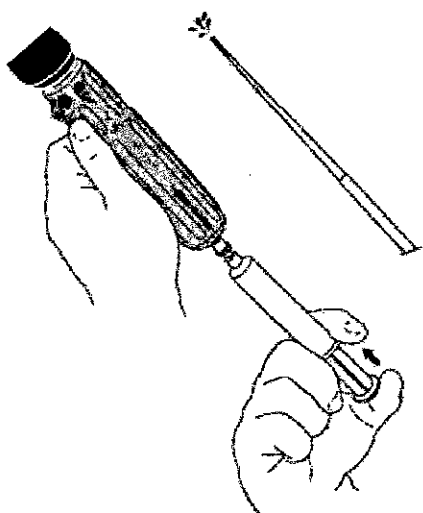
5


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

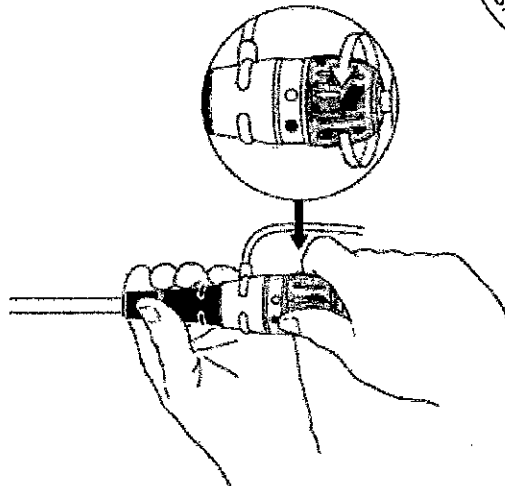

MARTHA ELYNA de AURIENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

W

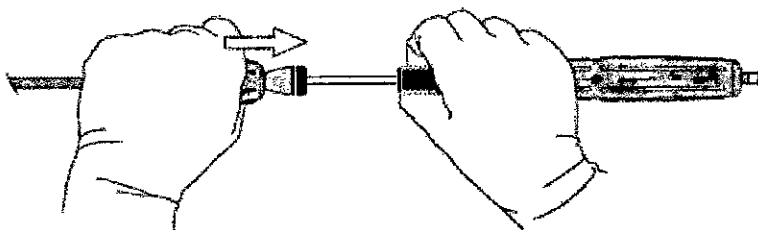
0215



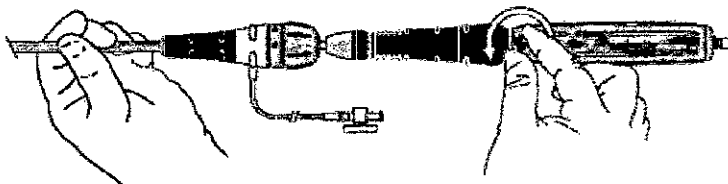
6



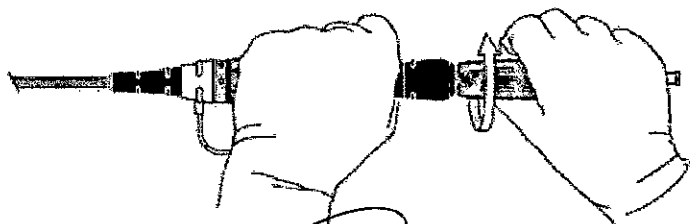
7



8



9



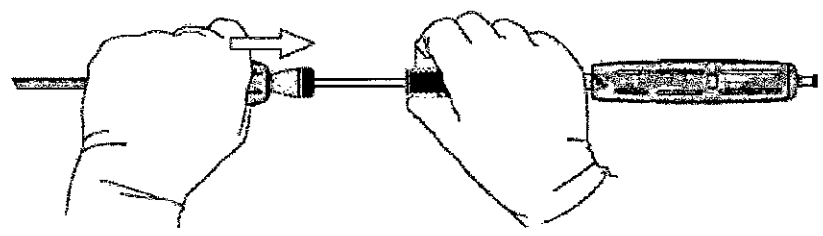
10

AIDIN S.R.L.

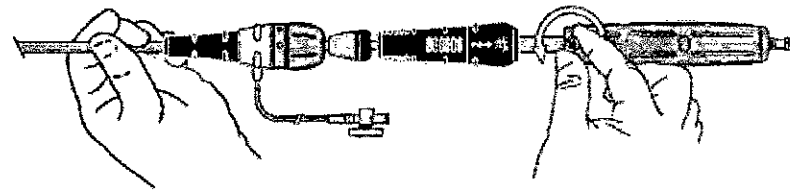
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Martha Elyna de Aurteneche
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

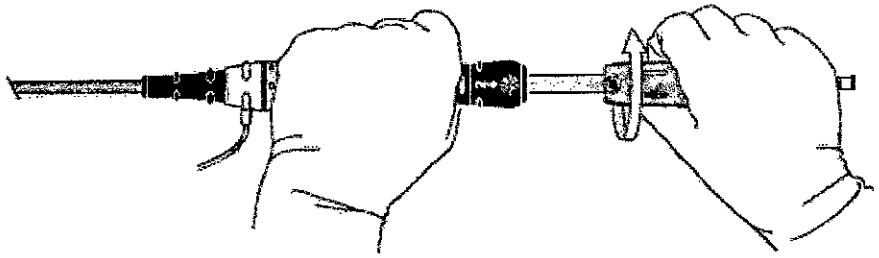
0215



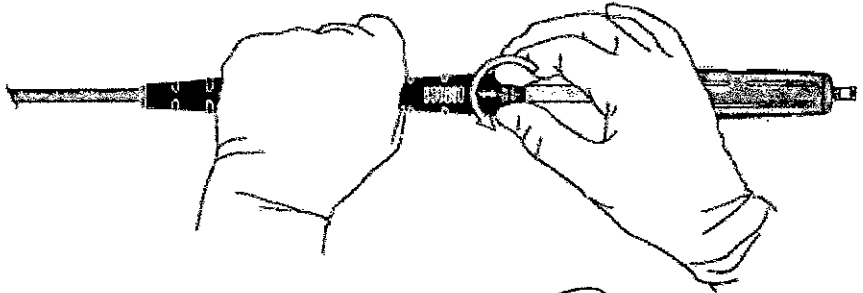
11



12



13



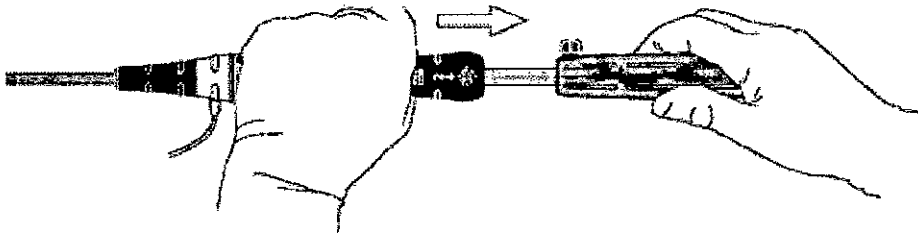
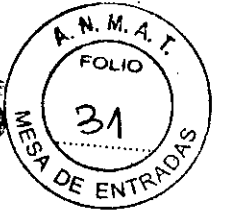
14

[Signature]
AIDLIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

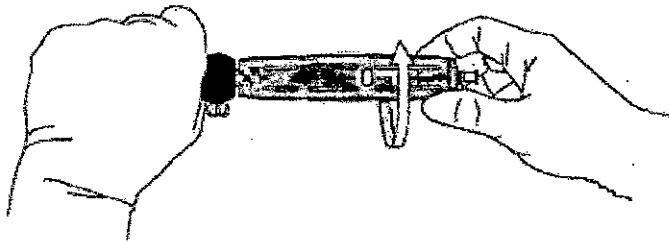
[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

[Handwritten mark]

0215



15



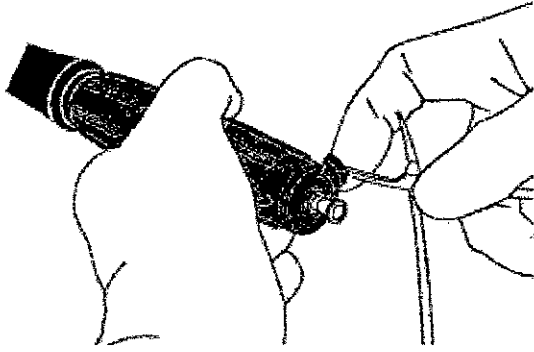
16

[Signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODEBADO

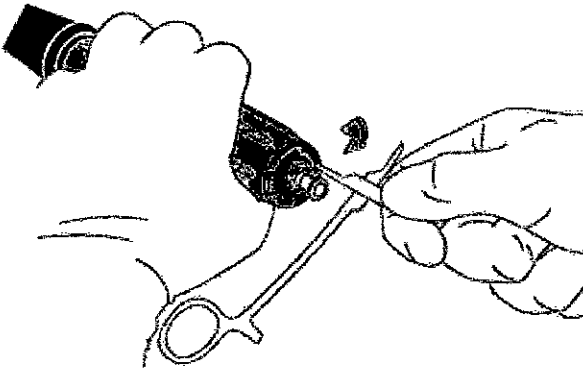
[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTEGHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

[Handwritten mark]

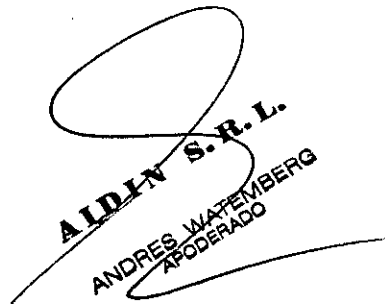
0215



17



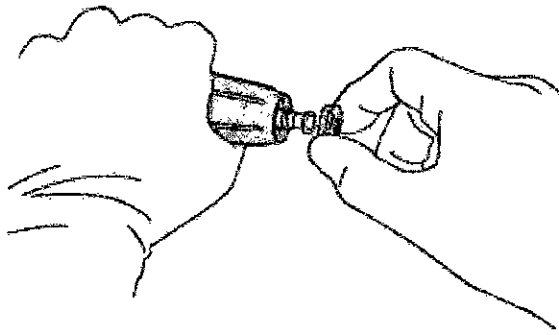
18


ALDIN S. R. L.
ANDRES WAFEMBERG
APODERADO

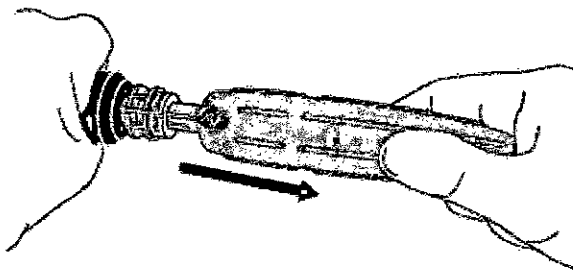

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



0215



19



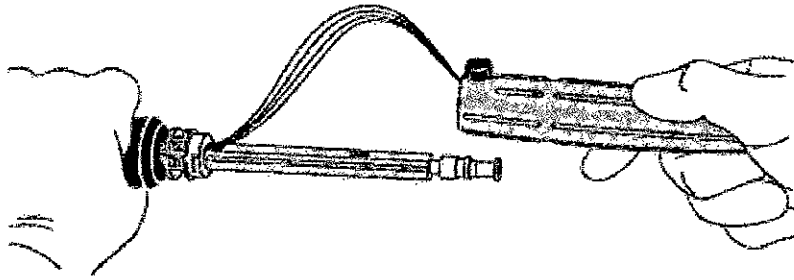
20

[Signature]
Elfría de AURTECHE
FOLIO 33
MESA DE ENTRADAS
DIRECTORA TÉCNICA

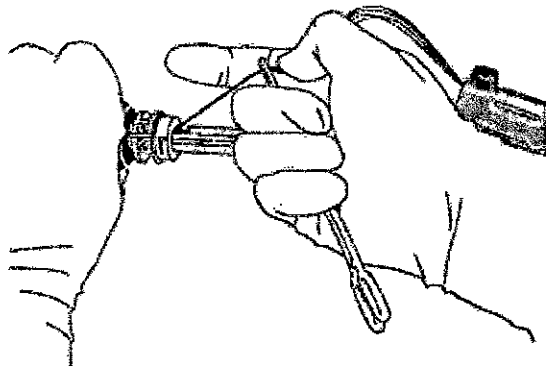
[Signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten mark]

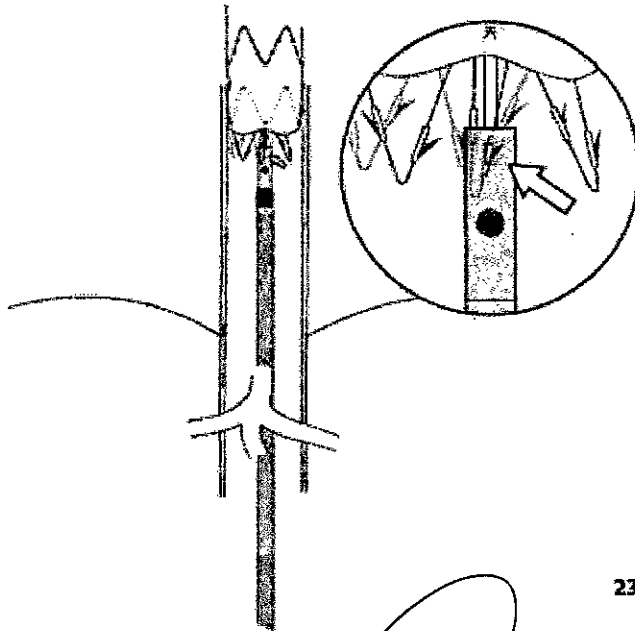
0215



21



22



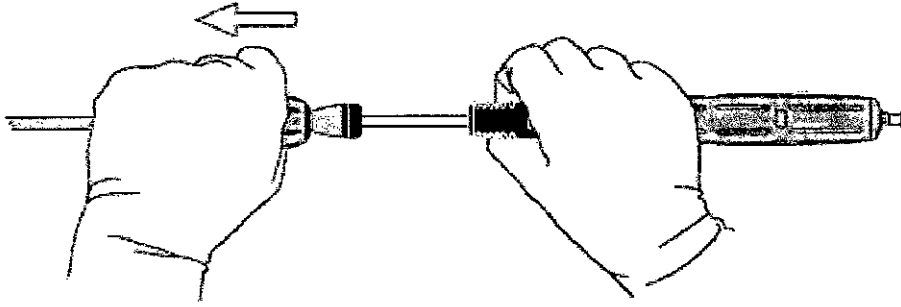
23

ALDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
PROPIETARIO

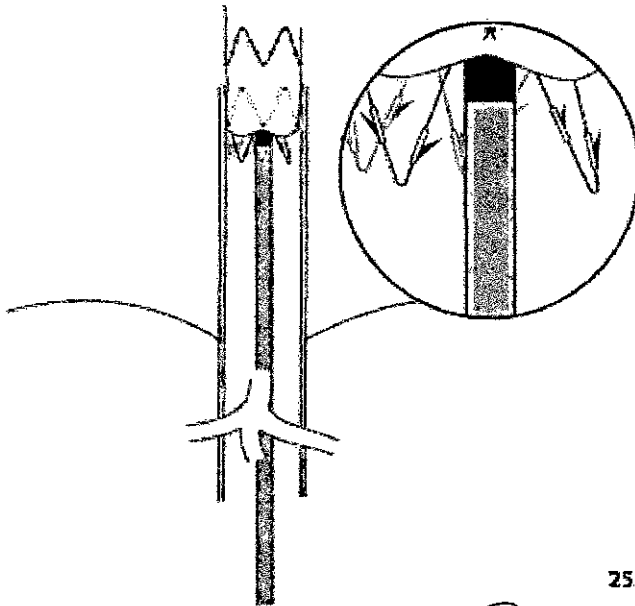
MARtha ELYNA de ADRTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6

0215



24



25

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

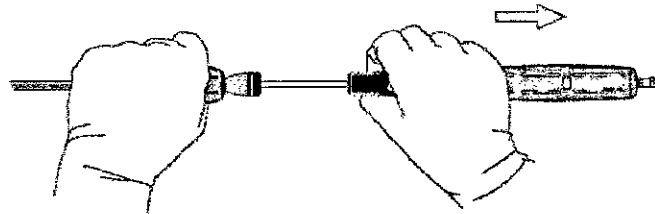
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6

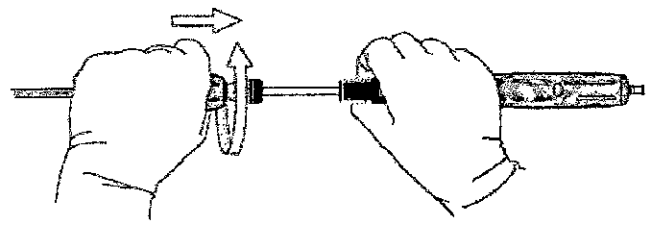
092



25



26



27

I-ALPHA-1AA-1311-436-02

PRESENTACIÓN

- La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños 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 en particular.
- El dispositivo se carga en una vaina introductora Flexor de 16, 18 o 20 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe frotarse con un paño de gasa estéril empapado en solución salina.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

ALDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENEHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

W

0215



Rótulo

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal/Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal Ahusado/ Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™- Componente Distal / Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Extensión Distal (según corresponda)

REF:

Medidas:

Fabricado por:

William Cook Europe ApS
Sandet 6 DK-4632 Bjaeverskov
Dinamarca

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

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: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 662

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha EIVNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-004236-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0215 y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 Torácica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas o úlceras de la aorta torácica descendente, cuya morfología vascular sea adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye: Anatomía ilíaca/femoral adecuada para el acceso con; los sistemas de introducción necesarios; Segmentos de aorta sin aneurisma (lugares de fijación), proximales o distales al aneurisma o la úlcera: con una longitud mínima de 20 mm, y con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 15 mm.

Modelo/s: Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal

ZTA-P-18-105

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-18-127

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-20-105

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-20-127

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-22-105

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-22-127

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-24-105

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-24-127

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-26-105

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-26-149

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-28-109

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-28-132

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher. It appears to be a personal name or initials.



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

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-28-
155

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-28-
201

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-30-
109

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-30-
132

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-30-
155

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-30-
201

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-32-
109

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-32-
132

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-32-
155

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-32-
201

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-34-

113

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-34-
137

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-34-
161

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-34-
209

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-36-
113

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-36-
137

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-36-
161

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-36-
209

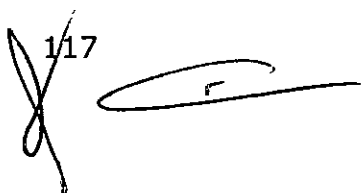
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-38-
117

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-38-
142

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-38-
167

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-38-
217

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-40-

A handwritten signature and scribble in black ink, located at the bottom left of the page. The signature is stylized and appears to be a name, followed by a long horizontal line that curves upwards at the end.



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

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-40-142

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-40-167

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-40-217

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-42-121

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-42-147

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-42-173

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-42-225

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-44-125

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-44-152

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-44-179

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-44-

233

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-46-125

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-46-152

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-46-179

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal ZTA-P-46-233

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-32-28-178

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-32-28-201

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-34-30-161

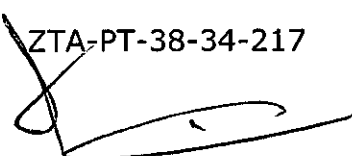
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-34-30-209

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-36-32-161

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-36-32-209

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-38-34-167

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado ZTA-PT-38-34-217





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

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-40-36-167

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-40-36-217

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-42-38-173

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-42-38-225

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado -
PT-44-40-179

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-44-40-233

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-46-42-179

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Proximal Ahusado
ZTA-PT-46-42-233

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-28-160

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-28-229

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-30-160

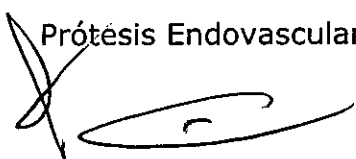
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-30-229

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-32-160

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-32-229

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-34-142

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-34-190
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-36-142
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-36-190
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-38-147
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-38-197
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-40-147
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-40-197
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-42-152
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-42-204
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-44-157
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-44-211
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-46-157
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Componente Distal ZTA-D-46-211
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-18-104
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-18-148
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-20-104
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-20-148
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-22-104
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-22-148
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-24-104
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-24-148
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-26-104
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-26-148
Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-28-108





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

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-28-154

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-30-108

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-30-154

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-32-108

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-32-154

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-34-112

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-34-160

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-36-112

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-36-160

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-38-91

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-38-141

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-40-91

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-40-141

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-42-94

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-42-146

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-44-97

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-44-151

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-46-97

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha - Extensión Distal ZTA-DE-46-151

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca

Fuente de obtención de materia prima: sintético

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-662, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0215**



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