



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-416-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5987-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5987-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ALTURA™ nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-167”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal y aneurismas aortoiliacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

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

* Diámetro de la pared interna de 8-18 mm o longitud de ≥ 15 mm.

Modelo/s: AA, AI

Endoprótesis aórtica: 01-AA-24-090; 01-AA-27-090; 01-AA-30-090

Endoprótesis ilíaca: 01-AI-13-065; 01-AI-17-065; 01-AI-21-065

Vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Una unidad por envase, consta de dos (2) endoinjertos aórticos bilaterales y dos (2) endoinjertos ilíacos.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Lombard Medical Limited

Lugar/es de elaboración: 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-005987-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:31:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:31:23 -0300



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Lombard Medical Limited**

4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

altura™

MODELO

Sistema de Endoprótesis

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: DD-MM-AAAA

FECHA DE VENCIMIENTO: DD-MM-AAAA

PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz.

MR condicional. Contiene trazas de ftalato.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-167


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Lombard Medical Limited**

4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



MODELO

Sistema de Endoprótesis

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar seco y al abrigo de la luz.

MR condicional. Contiene trazas de ftalato.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADÓ POR LA ANMAT PM-1991-167

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de endoprótesis Altura™ consta de dos (2) endoinjertos aórticos bilaterales y dos (2) endoinjertos ilíacos. Cada endoinjerto viene precargado en un catéter de introducción 14 F. Cada catéter se introduce en la arteria femoral a través de una guía bajo control fluoroscópico. Los dos endoinjertos aórticos se introducen en la aorta abdominal, se alinean y se colocan en posición. Los endoinjertos se implantan de manera que el borde proximal del material de injerto se sitúe por debajo de las arterias renales dentro del cuello no aneurismático. Los catéteres de introducción aórticos se extraen a través de las guías permanentes. A continuación, a través de las guías se insertan dos catéteres de introducción que contienen los endoinjertos ilíacos, y se colocan en

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2018-63-15938-ABN-DNPM#ANMAT
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

posición en relación con la zona de sellado deseada. Una vez colocados los endoinjertos ilíacos, se retiran los catéteres de introducción. A continuación, se introducen catéteres con globo a través de las guías con el fin de dilatar los endoinjertos. Se realiza un aortograma final para verificar la colocación y valorar la posible presencia de endofugas.

Componentes del dispositivo

Endoinjertos

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

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

El injerto de poliéster no contraído del endoinjerto aórtico tiene 90 mm de longitud y el stent suprarrenal en descubierto tiene una longitud de 25 mm. El endoinjerto aórtico está diseñado para terminar en la sección distal de la aorta. El endoinjerto aórtico tiene tres marcadores radiopacos en la superficie plana que sirven para determinar si los endoinjertos aórticos están yuxtapuestos correctamente. Estos marcadores radiopacos se conocen como marcadores radiopacos tabiculares. El endoinjerto aórtico también tiene un marcador radiopaco renal situado en la zona inmediatamente proximal al borde anterior del material de injerto. La parte de stent suprarrenal del endoinjerto aórtico se expande para adaptarse a la aorta suprarrenal. Se colocan dos anclajes en el stent suprarrenal de cada uno de los endoinjertos aórticos a fin de fijar el dispositivo dentro de la aorta. El diámetro del tramo del endoinjerto aórtico es de 13 mm. El endoinjerto aórtico tiene tres configuraciones que se indican a continuación en la tabla 1.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930 IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 1. Configuraciones de los endoinjertos aórticos

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

El injerto de poliéster no contraído del endoinjerto ilíaco tiene 65 mm de longitud. El stent distal al descubierto tiene 2 mm de longitud. El endoinjerto ilíaco tiene dos marcadores radiopacos en el extremo proximal del stent que sirven para verificar que el endoinjerto se haya desprendido del catéter de introducción una vez implantado. El endoinjerto ilíaco está disponible en tres tamaños: 13, 17 y 21 mm. Dichos tamaños corresponden al diámetro del extremo posterior del endoinjerto. En los endoinjertos ilíacos de 17 y 21 mm, la sección de diámetro tiene 20 mm de longitud y se denomina "zona de sellado ilíaca". Los tres tamaños de endoinjertos ilíacos tienen un diámetro de tramo ilíaco de 13 mm. El diámetro del tramo ilíaco es el extremo anterior del endoinjerto que se conecta y se sella con el endoinjerto aórtico.

Los endoinjertos ilíacos presentan tres configuraciones que se indican a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Configuraciones de los endoinjertos ilíacos

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

El Sistema de endoprótesis Altura está formado por un sistema de introducción aórtico e ilíaco y prótesis para endoinjerto. Las prótesis para endoinjerto están fabricadas de los siguientes materiales.

Tabla 3. Materiales de los endoinjertos

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

Figura 1. Endoinjertos aórticos


NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L


 IF-2009-00415938-APN-DNPM#ANMAT
 Farmacéutico
 MP 19930

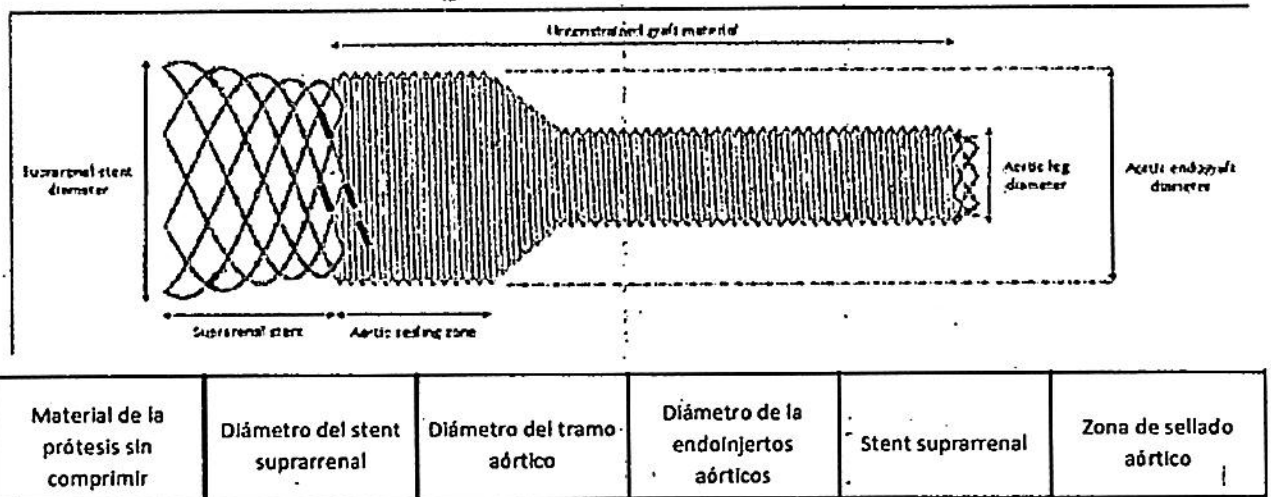


Figura 2. Marcadores radiopacos y anclajes del endoinjerto

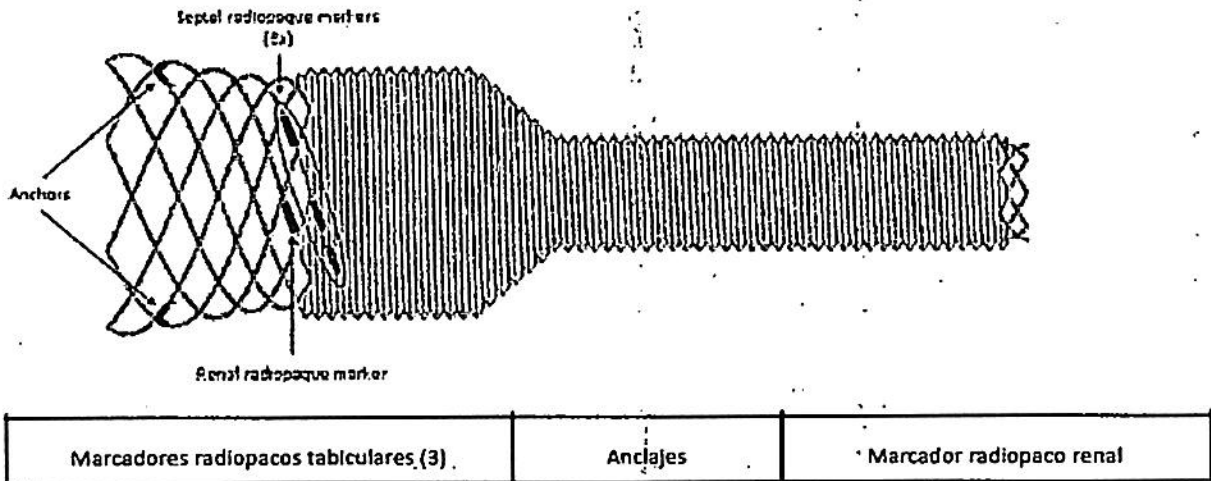
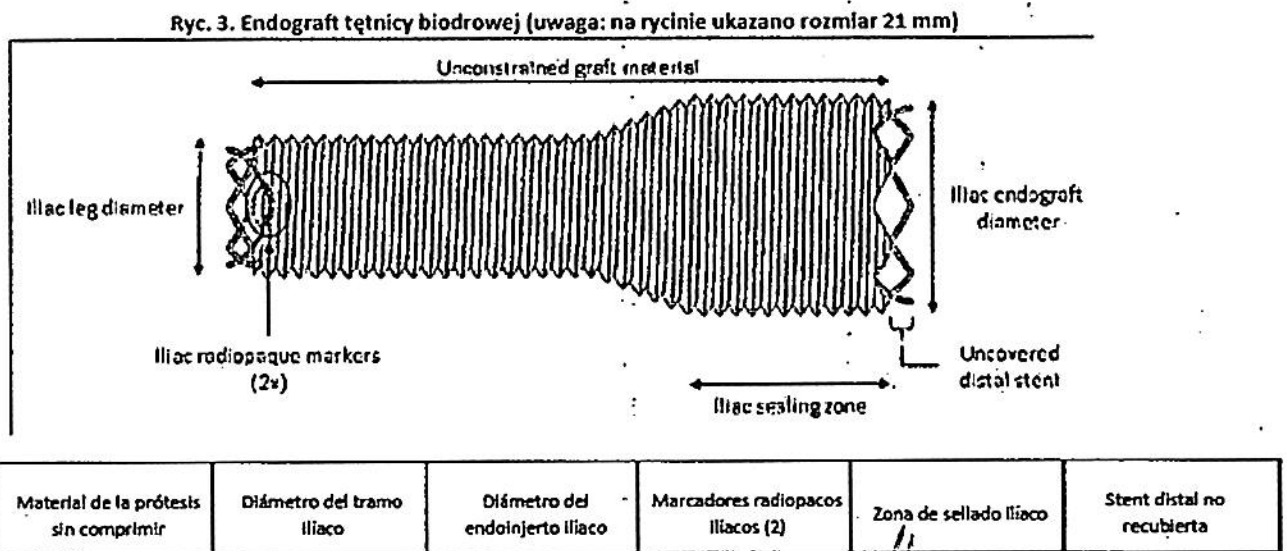


Figura 3. Endoinjerto iliaco (nota: se muestra el tamaño de 21 mm)



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

Catéter de introducción

Los catéteres de introducción del Sistema de endoprótesis Altura son dispositivos de un solo uso que se utilizan para introducir los endoinjertos aórticos (figura 4 y figura 5) e ilíacos (figura 6 y figura 7). Los endoinjertos aórticos se implantan en dirección proximal a distal, mientras que los endoinjertos ilíacos se implantan en dirección distal a proximal.

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

Después de quedar expuesto inicialmente, el endoinjerto aórtico se expande tirando hacia atrás del expansor del stent. Una vez que el endoinjerto esté colocado y expandido correctamente, el stent suprarrenal se desprende retirando el collarín de seguridad y empujando hacia delante el mecanismo de desprendimiento del stent. La implantación del endoinjerto aórtico finaliza girando el asa posterior del mango. El endoinjerto ilíaco se implanta girando el asa posterior del mango del catéter de introducción hasta que se desprenda el endoinjerto.

Figura 4. Mango del catéter de introducción del endoinjerto aórtico

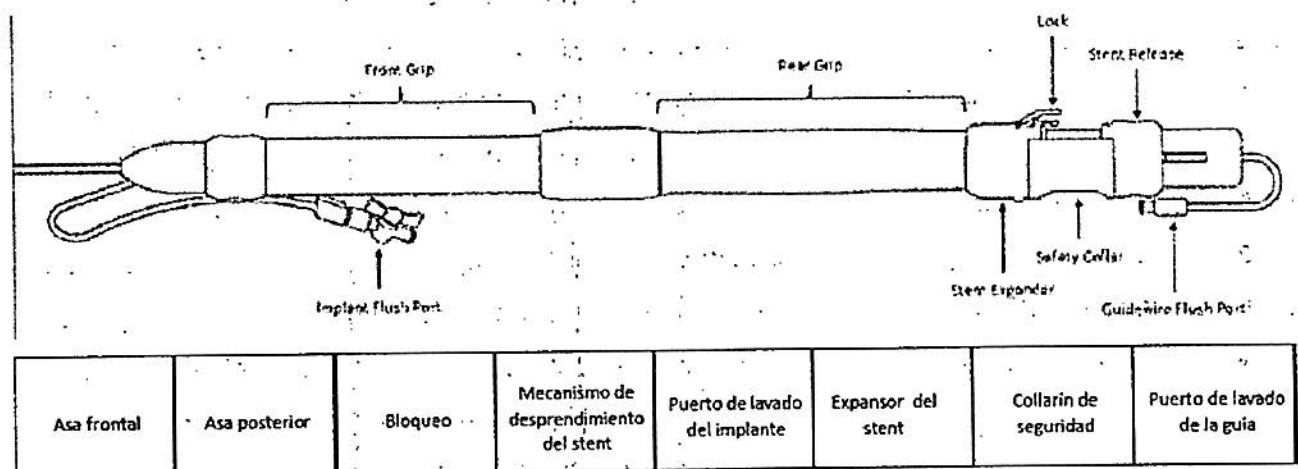
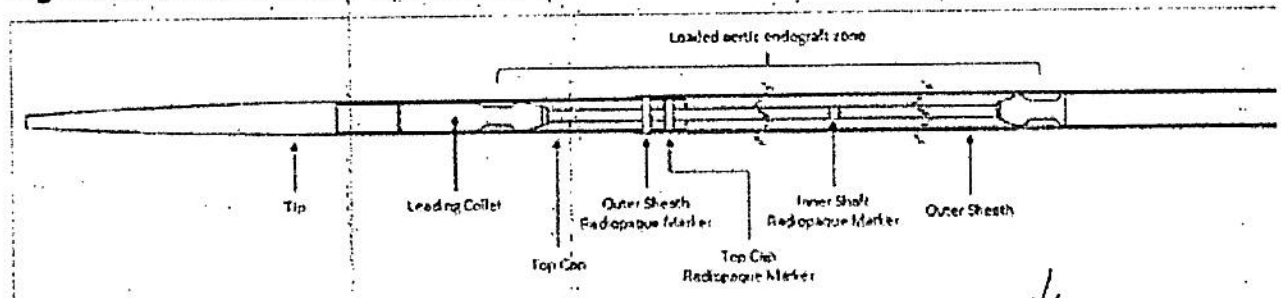


Figura 5. Extremo distal del catéter de introducción del endoinjerto aórtico.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-6341592-3-ARN-DND
German Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

Zona del endoinjerto aórtico cargado	Punta	Casquillo anterior	Tapa superior	Marcador radiopaco de la introductor exterior	Marcador radiopaco de la tapa superior	Marcador radiopaco del eje interior	Introductor exterior
--------------------------------------	-------	--------------------	---------------	---	--	-------------------------------------	----------------------

Figura 6. Mango del catéter de Introducción del endoinjerto ilíaco

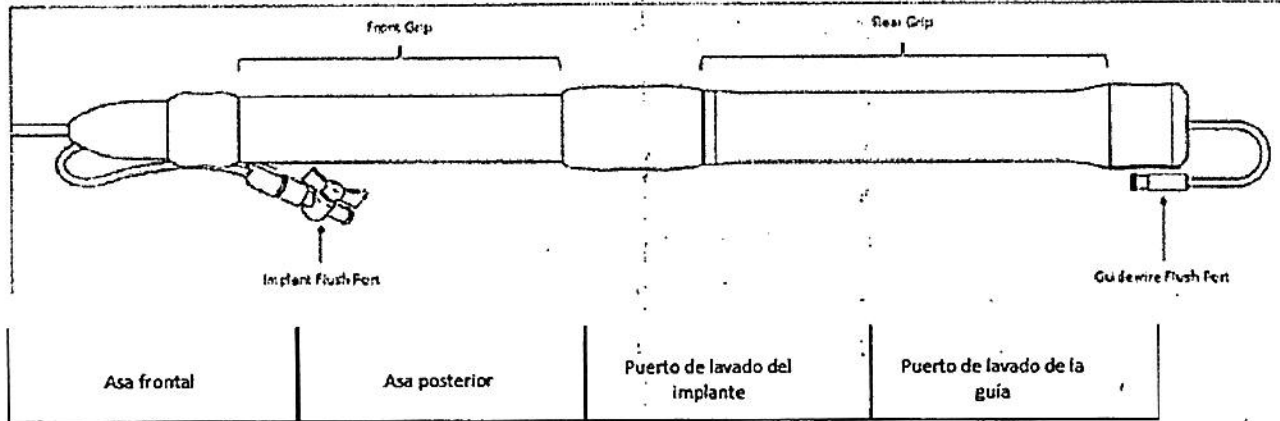
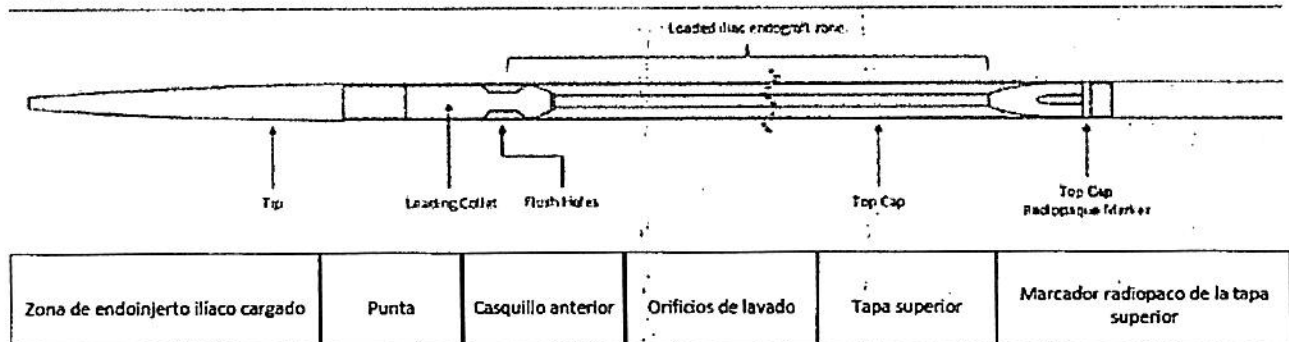


Figura 7. Extremo distal del catéter de Introducción del endoinjerto ilíaco



Zona de endoinjerto ilíaco cargado	Punta	Casquillo anterior	Orificios de lavado	Tapa superior	Marcador radiopaco de la tapa superior
------------------------------------	-------	--------------------	---------------------	---------------	--

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal y aneurismas aortoiliacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IE-2018-62415938-APN-DNPM#ANMAT
German Bzmulwicz
Farmacéutico
MP 19930

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los siguientes pacientes:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

- Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones o no se respetan las advertencias y precauciones, el paciente podría sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Los Sistemas de endoprótesis Altura deben emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas quirúrgicas e intervencionistas endovasculares. Los requisitos de formación específicos se describen en la sección *Experiencia y formación del médico*.
- Durante la intervención de implantación debe contarse siempre con un equipo de cirugía vascular cualificado en caso de que sea necesaria la conversión a una intervención de cirugía abierta de reparación.
- Debe considerarse la posibilidad de intervenciones endovasculares adicionales o de la conversión a una cirugía abierta de reparación convencional a continuación de la intervención de reparación endovascular inicial si los pacientes experimentan secuelas clínicas, agrandamiento del aneurisma o una endofuga. Si el aneurisma aumenta de tamaño o se detecta una endofuga persistente o un desplazamiento del endoinjerto, podría romperse el aneurisma.

Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

- Los Sistema de endoprótesis Altura están diseñados para tratar cuellos aórticos con diámetros de 18 mm a 28 mm. El Sistema de endoprótesis Altura puede tratar cuellos aórticos proximales (en posición distal a la arteria renal inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere que el punto de fijación distal en la arteria ilíaca tenga como mínimo 15 mm de longitud y 8 mm a 18 mm de diámetro. Estas medidas son esenciales para que la reparación endovascular tenga éxito.
- Entre las características anatómicas clave que pueden afectar a la exclusión satisfactoria del aneurisma cabe destacar un ángulo pronunciado del cuello proximal (>60 grados) y la presencia en las zonas de sellado de un trombo irregular o circunferencial y/o calcificaciones que puedan poner en riesgo el sellado y la fijación del endoinjerto. Si existen limitaciones anatómicas, podría

NICOLAS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415968-APN-DNPM#ANMAT
German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ser necesaria una zona de sellado de mayor longitud para conseguir una fijación y un sellado adecuados.

- Se requiere un acceso adecuado a la vena femoral o ilíaca para poder introducir el dispositivo en la vasculatura. El diámetro del vaso de acceso (se mide de pared interior a pared interior) y su morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva y/o calcificación) debe ser compatible con las técnicas de acceso vascular y con introductores vasculares 14 F. Los vasos que presenten calcificaciones, obstrucciones, tortuosidades o trombos de consideración podrían impedir la colocación del endoinjerto vascular y aumentar el riesgo de embolización. En algunos pacientes podría ser necesario el uso de una técnica de canalización vascular para que la intervención tenga éxito.
- El uso del Sistema de endoprótesis Altura no se recomienda en pacientes que no toleren el uso de los medios de contraste necesarios para para las imágenes intraoperatorias y de seguimiento posoperatorio. Debe supervisarse minuciosamente a todos los pacientes y controlar periódicamente que no se hayan producido cambios en el estado de su enfermedad o en la integridad del endoinjerto.
- No se recomienda el uso del Sistema de endoprótesis Altura en pacientes que tengan un peso o un tamaño que excedan los límites establecidos y que dificulten o impidan la toma de imágenes.
- La imposibilidad de mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- Los pacientes con varias arterias lumbares grandes permeables y una arteria mesentérica inferior permeable pueden ser más propensos a sufrir endofugas de tipo II. Los pacientes que presenten coagulopatías no tratables también podrían tener un riesgo mayor de endofugas de tipo II complicaciones hemorrágicas.
- No se ha evaluado el Sistema de endoprótesis Altura en pacientes con las siguientes condiciones:
 - o Lesión traumática en la aorta
 - o Aneurisma con fuga, disección, ruptura inminente o ruptura
 - o Aneurismas micóticos
 - o Pseudoaneurisma producto de un endoinjerto colocada anteriormente
 - o Revisión de endoinjertos vasculares colocados anteriormente o de una cirugía anterior de AAA
 - o Coagulopatía no tratable
 - o Diálisis o afectación de la función renal o hepática
 - o Enfermedad genética del tejido conjuntivo (p.ej., síndromes de Marfans o Ehlers-Danlos)
 - o Aneurisma concomitante aórtico torácico o toracoabdominal
 - o Infecciones sistémicas activas

NICOLÁS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-65415-238-7-APP-DNPM#ANMAT
Gertrudis Szpilevich
Farmacéutico
MP 19930

o Mujeres embarazadas o que estén amamantando

o Pacientes con obesidad mórbida

o Menores de 18 años

o Pacientes con cuello aórtico proximal inferior a 15 mm de longitud o ángulo superior a 60 grados

- Para la selección correcta de pacientes, se requieren imágenes específicas y medidas exactas; consulte la sección 4.3, Técnicas de medición e imágenes preoperatorias.

Técnicas de medición e imágenes preoperatorias

- La ausencia de imágenes de TAC sin contraste puede imposibilitar la detección de posibles calcificaciones en las arterias aorta e ilíaca, que podrían impedir la fijación y el sellado adecuados del dispositivo.

- Las imágenes preoperatorias con un espesor de reconstrucción máximo de 3 mm pueden causar la selección de un dispositivo no tenga el tamaño óptimo o impedir la detección de una posible estenosis focal.

- La experiencia clínica indica que el tipo de imágenes recomendadas para evaluar de forma precisa la anatomía del paciente antes del tratamiento con el Sistema de endoprótesis Altura es la angiografía computarizada helicoidal con contraste (ACH) con reconstrucción tridimensional. De no contarse con este sistema, se debe derivar al paciente a un centro que lo ofrezca.

- Los profesionales clínicos recomiendan colocar el aparato radiográfico móvil durante la angiografía de manera que el origen de las arterias renales (y, en concreto, la arteria renal inferior del paciente) pueda confirmarse antes de implantar el borde proximal del material del endoinjerto. Asimismo, la angiografía debe mostrar las bifurcaciones de la arteria ilíaca de manera que las arterias ilíacas comunes distales estén bien definidas bilateralmente en relación con el origen de las arterias ilíacas internas, antes de introducir los componentes del tramo ilíaco del endoinjerto.

Diámetros

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

Longitudes

Utilizando la imagen de ACH, deben determinar las longitudes para poder evaluar de forma precisa los siguientes elementos: longitud del cuello infrarrenal proximal, distancia entre la arteria renal y


VILMA M. JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT
German Szmulenicz
Farmacéutico
MP 19930

la bifurcación aórtica, longitud de la arteria ilíaca común, longitud de fijación ilíaca y distancia total de la arteria renal a la arteria ilíaca interna.


Selección del dispositivo

Para seleccionar un dispositivo de tamaño adecuado, se recomienda observar al pie de la letra las instrucciones indicadas en el modo de empleo del Sistema de endoprótesis Altura (tabla 1 y tabla 2). En la guía de tamaños en las instrucciones de uso se han incorporado los datos necesarios para el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La selección de un tamaño que exceda la gama especificada puede dar lugar a endofugas, rupturas, desplazamientos o a la reducción del lumen.

Procedimiento de implante

- Para la colocación correcta del Sistema de endoprótesis Altura y para garantizar la yuxtaposición adecuada en las paredes vasculares, es necesario contar con imágenes adecuadas.
- Durante el proceso de implantación, es necesario emplear anticoagulantes sistémicos conforme al protocolo de preferencia del hospital o del médico responsable. Si está contraindicado el uso de heparina, debe contemplarse el uso de otro anticoagulante.
- Durante la preparación e inserción debe reducirse al mínimo la manipulación del endoinjerto no contraído y del catéter de introducción a fin de minimizar el riesgo de contaminación e infección del endoinjerto.
- Los catéteres de introducción no deben doblarse ni plegarse antes de insertarlos. En caso contrario, podrían dañarse los catéteres de introducción y los endoinjertos.
- Mantenga la posición de la guía al insertar el catéter de introducción.
- Debe emplearse fluoroscopia durante los procesos de introducción, seguimiento, colocación, implantación, recolocación y extracción a fin de confirmar el correcto funcionamiento de los componentes del catéter de introducción, la colocación correcta del endoinjerto y el resultado previsto de la intervención. El uso del Sistema de endoprótesis Altura requiere la administración de un medio de contraste intravascular. En los pacientes con alteraciones renales previas pueden ser mayor el riesgo de insuficiencia renal posoperatoria. Debe cuidarse de limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención y de emplear métodos preventivos para tratar o reducir la afectación renal (p. ej., con una hidratación adecuada).
- Evite implantar por completo en la aorta un único endoinjerto aórtico sin el otro endoinjerto del par colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado. La implantación completa de un solo endoinjerto aórtico a la vez puede causar una desalineación y la colocación incorrecta del endoinjerto dentro del cuello aórtico, produciéndose así un sellado insuficiente.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szimulewicz
Farmacéutico
MP 19930
IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT



- Al retirar el introductor o la guía, podrían cambiar las características anatómicas y la posición del endoinjerto. Supervise de manera constante la posición del endoinjerto y, en caso necesario, realice una angiografía para comprobar su posición.
- A fin de evitar que el endoinjerto endovascular se tuerza, asegúrese de que toda vez que gire el mango del catéter de introducción, gire también el extremo distal del catéter de introducción. Para eliminar la acumulación de torsión en el catéter de introducción, gire el mango del catéter de introducción en dirección opuesta, después de girar el extremo distal hasta la orientación deseada.
- El Sistema de endoprótesis Altura incluye un stent suprarrenal con ganchos de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas o de angiografía en la región del stent suprarrenal.
- Nunca gire el catéter de introducción aórtico una vez insertado el stent suprarrenal.
- La alineación correcta de la superficie plana de los endoinjertos aórticos es fundamental para garantizar un sellado correcto en el tabique de los endoinjertos y el cuello de la aorta. Las superficies de los endoinjertos aórticos deben yuxtaponerse entre sí. Los endoinjertos aórticos no deben tener un desfase superior a 10 mm.
- Salvo por indicación médica, no debe colocarse el Sistema de endoprótesis Altura en un lugar que cause oclusión en las arterias que suministran sangre a los órganos o a las extremidades, puesto que podrían obstruirse los vasos sanguíneos.
- Tras la implantación (total o parcial), no trate de reintroducir el endoinjerto en el introductor girando el asa posterior del mango del catéter de introducción en dirección opuesta a la indicada.
- El cambio de posición del endoinjerto en sentido distal una vez implantado el stent suprarrenal puede dañar el endoinjerto, reducir el lumen del endoinjerto o causar lesiones vasculares.
- La colocación imprecisa o el sellado incompleto del Sistema de endoprótesis Altura dentro del vaso puede aumentar el riesgo de endofugas, desplazamiento del endoinjerto u oclusión accidental de las arterias ilíacas internas o renales. Debe mantenerse la permeabilidad de la arteria renal para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y de complicaciones posteriores.
- La colocación inadecuada del Sistema de endoprótesis Altura puede aumentar el riesgo de desplazamiento del endoinjerto. Si el endoinjerto se coloca incorrectamente o se desplaza, es posible que sea necesaria una intervención quirúrgica.
- Verifique el tamaño del endoinjerto ilíaco antes de insertarlo en el paciente. Una vez que se haya insertado el stent suprarrenal en el interior de la aorta, hay que tener cuidado de no tensar el endoinjerto aórtico mientras se desprende del catéter de introducción, ya que podría producirse una elongación del endoinjerto, una reducción del lumen y una desalineación.
- Durante la extracción, debe tenerse cuidado de evitar que el catéter de introducción quede enganchado al endoinjerto, al cuerpo o al introductor vascular. El uso de un introductor vascular


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415938-ATA-DNPM#ANMAT
German Szendrewicz
Farmacéutico
MP 19930

de un fabricante o tamaño diferente del especificado en la sección 9.3, Materiales necesarios puede dificultar la extracción de los catéteres de introducción o causar lesiones vasculares. Si siente resistencia, evite emplear fuerza excesiva para introducir o extraer los catéteres de introducción.

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

NICOLAS JULIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT
German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

vaso o el endoinjerto. Tenga especial cuidado en las zonas estenosadas o donde existan trombos intravasculares, o en vasos calcificados o tortuosos.

- No utilice un catéter de introducción si su envase está dañado, si se ha roto la barrera estéril antes de abrir el paquete o si el catéter de introducción parece dañado al extraerlo del envase.

Uso de un globo distensible

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

Información sobre RM

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

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

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

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

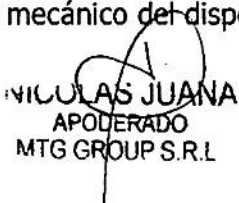
Entre los acontecimientos adversos posibles que podrían requerir una intervención destacan los siguientes:

- Reacción alérgica o intolerancia al medio de contraste o a los medicamentos utilizados durante o después de la intervención.
- Amputación.
- Complicaciones asociadas a la anestesia y problemas posteriores relacionados (p. ej., aspiración).
- Agrandamiento del aneurisma.
- Ruptura del aneurisma.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-201806419938-APN-DNPM#ANMAT
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Daños en la aorta y otros problemas posteriores relacionados (p. ej., hemorragia, disección, perforaciones, ruptura).
- Fístula aortoentérica.
- Trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma.
- Fístula arteriovenosa.
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía.
- Complicaciones intestinales y problemas posteriores relacionados (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto o necrosis).
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión).
- Claudicación (p. ej., en las nalgas y extremidades inferiores).
- Conversión a cirugía abierta.
- Muerte.
- Edema.
- Embolia (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto.
- Endoinjertos: colocación inadecuada del endoinjerto; implantación incompleta del endoinjerto; desplazamiento del endoinjerto; separación del injerto del stent; oclusión; reacción alergia al material del endoinjerto, infección; fractura del stent; deterioro del injerto; fallo del injerto; dilatación; erosión; perforación del injerto y flujo periprotésico; deformación o torcedura del endoinjerto; corrosión.
- Endofuga.
- Fiebre o inflamación localizada.
- Complicaciones del aparato genitourinario y problemas posteriores relacionados (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección, impotencia).
- Impotencia.
- Reparación incompleta del aneurisma.
- Aumento del riesgo de cáncer debido a la exposición a la radiación.
- Infección del aneurisma, el lugar de acceso, incluyendo la formación de abscesos, fiebre y dolor pasajeros.
- Obligación de por vida de realizar controles anuales (que incluyen la exposición a radiación y medios de contraste intravenosos) para verificar que el endoinjerto sigue funcionando correctamente.
- Insuficiencia hepática.
- Fístula linfática/complicaciones.
- Fallo mecánico del dispositivo.


 NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415938-AFN-DNRM#ANMAT
 Cerma S. S. de C. S. de C.
 Farmacéutico
 MP 19930

- Lesiones neurológicas, problemas locales o generales u otras complicaciones posteriores relacionadas (p. ej., accidente cerebrovascular, paraplejia, paraparesia, isquemia transitoria, parálisis).
- Oclusión del endoinjerto o de los vasos nativos.
- Dolor.
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas posteriores relacionados (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada).
- Disminución del flujo sanguíneo en los órganos pélvicos y la parte distal de las extremidades y problemas posteriores relacionados (p. ej., dolor en las piernas, edema, amputación, dolor en las nalgas, disminución de la función sexual).
- Complicaciones renales u problemas posteriores relacionados (p. ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, deterioro de función, hipertensión).
- Intervención quirúrgica.
- Espasmo o traumatismo vascular y problemas posteriores relacionados (p. ej., disección iliofemoral, infección, hemorragia, ruptura, dolor, hematoma, fístula arteriovenosa).
- Lesión vascular.
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores relacionados (p. ej., infección, dehiscencia, hemorragia, pseudoaneurisma).


SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE

Individualización y tratamiento

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

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Enfermedades concomitantes (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previa a la intervención, obesidad mórbida).
- Idoneidad del paciente para la cirugía abierta de reparación.
- Características anatómicas adecuadas del paciente para la reparación endovascular.
- Riesgo de ruptura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con el Sistema de endoprótesis Altura.
- Capacidad de tolerar la anestesia local, regional o general.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
IF-2018-63415938-APN-EDNPM#ANMAT
MP 19930

- La morfología y el tamaño del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de introducción de un introductor vascular 14 F.
- Segmento aórtico infrarrenal no aneurismático (cuello) proximal al aneurisma:
 - o con una longitud mínima de 15 mm,
 - o con diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm,
 - o con un ángulo inferior o igual a 60 grados y un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de 15 mm de longitud como mínimo y un diámetro de lumen de 8 a 18 mm.
- Ausencia de enfermedad oclusiva significativa en la arteria ilíaca o femoral que pudiera impedir el flujo a través del endoinjerto vascular.

La decisión final sobre el tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

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

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

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

- Aún no se ha establecido el rendimiento a largo plazo de los endoinjertos Altura. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular de por vida para llevar a cabo un control del estado y del funcionamiento del endoinjerto vascular. Los pacientes que con resultados clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o la posición del endoinjerto vascular) deben ser objeto de un mayor seguimiento.
- Debe asesorarse a los pacientes sobre la importancia de respetar el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como en los intervalos anuales posteriores. Debe advertirse a los pacientes que es fundamental someterse a controles regulares y sistemáticos para garantizar la

NICOLAS JUANA
APDERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415928-S2-01-DND2
German S. Zanoletti
Farmacéutico
MP 19930



seguridad y la eficacia continua del tratamiento endovascular para el AAA. Como mínimo, tomarse imágenes anuales y cumplir los requisitos de seguimiento posoperatorios de rutina, que deben considerarse como un compromiso de por vida para la supervivencia y el bienestar del paciente.

- Debe informarse al paciente de que la reparación satisfactoria del aneurisma no detiene el proceso de la enfermedad. Es posible que pueda experimentar otra degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a cada paciente que es importante procurar asistencia médica inmediata si experimentan signos de oclusión en las extremidades, agrandamiento o ruptura del aneurisma. Entre los signos oclusión en las extremidades cabe citar el dolor en las caderas o piernas al andar o en reposo y la decoloración o sensación de frío en la pierna. La ruptura de un aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general se presenta con dolor, entumecimiento, debilidad en las piernas, cualquier tipo de dolor de espalda, tórax abdomen o ingre mareo, aturdimiento, ritmo cardíaco acelerado o debilidad repentina.
- Debido al requisito de usar dispositivos de imágenes para la colocación correcta y el seguimiento de los dispositivos endovasculares, es necesario hablar sobre los riesgos de la exposición a la radiación de los tejidos en desarrollo con las pacientes que estén embarazadas o que se sospeche que pudieran estar embarazadas. Los hombres que se someten a intervenciones de reparación endovascular o de cirugía abierta de reparación pueden sufrir impotencia.

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

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Experiencia y formación del médico

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

PRECAUCIÓN: El Sistema de endoprótesis Altura deben emplearlo únicamente los médicos y equipos médicos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas y en el uso de este dispositivo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
IF-2018-03415978-PAJ-01-DNPM#ANMAT
MP 19930

A continuación se indican los requisitos en materia de conocimientos y experiencia para los médicos que empleen el Sistema de endoprótesis Altura:

Selección de pacientes:

- Conocimientos sobre evolución de aneurismas aórticos abdominales (AAA) y enfermedades concomitantes asociadas a este tipo de intervenciones de reparación.
- Conocimientos sobre la interpretación de radiografías y la selección, planificación y determinación del tamaño de dispositivos.

Experiencia combinada en los siguientes campos:

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

Inspección antes del uso

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

Materiales necesarios

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT
German Szmielewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Globos de oclusión vascular distensibles
- Inyector automático
- Varios introductores vasculares

Materiales recomendados

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

Directrices para la selección del tamaño del dispositivo

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

MODO DE USO

Planificación previa al procedimiento

- Revise las angiogramas a fin de evaluar las características anatómicas del cuello aórtico, el saco aneurismático y la arteria ilíaca.
- Seleccione los endoinjertos aórticos e ilíacos más adecuados para las características anatómicas.
- Confirme que dispone de todos los materiales recomendados y que dichos materiales están listos para utilizar.

- Requisitos anatómicos:

- o El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (presencia mínima de trombos, calcificaciones y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y los accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario el uso de técnicas de canalización arterial.

- o La longitud del cuello proximal debe ser igual o superior a 15 mm con un diámetro de lumen de 18 mm a 28 mm (ambos incluidos) y un ángulo del cuello no mayor de 60 grados.

- o La longitud de fijación en la sección distal de la arteria ilíaca debe ser igual o mayor de 15 mm con un diámetro de luz entre 8 mm y 18 mm, ambos incluidos.

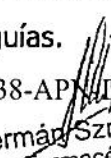
Las instrucciones a continuación forman una guía básica para la colocación del dispositivo. Podrían ser necesario introducir ciertas variaciones a los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se suministran como ayuda para el médico y no reemplazan su criterio clínico.

Información general

- Durante el uso del Sistema de endoprótesis Altura deben emplearse técnicas de colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres de angiografía y guías.


NICULÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-63415938-APN/DNPM#ANMAT


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Es importante vigilar la pérdida de sangre durante toda la intervención para poder tratar adecuadamente toda excesiva pérdida de sangre.


Preparación del paciente

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

Procedimiento de implante: Endoinjertos aórticos

Preparación del implante

- Mediante técnica convencional, introduzca en la aorta una guía y un catéter de lavado para angiografía con el fin de examinar la vasculatura abdominal. Compruebe que no se hayan producido cambios anatómicos significativos desde que se realizó la angiotomografía preoperatoria y que el paciente siga satisfaciendo los criterios anatómicos de inclusión/exclusión definidos en el plan de investigación. Verifique que las arterias femorales e ilíacas sean aptas para el acceso endovascular por medio de introductores y catéteres. Retire el catéter de lavado para angiografía.
 - Mediante una técnica convencional, introduzca guías rígidas bilaterales de 0,035" (0,89 mm). Introduzca ambas guías en la aorta torácica.
 - Introduzca los introductores bilaterales 14 F.
 - Inspeccione minuciosamente los envases de los catéteres de introducción en la aorta para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción aórticos de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.
 - Lave los catéteres de introducción con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la guía y del puerto de lavado del implante, manteniendo la punta elevada hasta ver salir del catéter un flujo regular y constante.
- Nota: Durante el lavado puede llegar a observarse que sale solución salina de la unión entre la punta y la tapa superior. Esto no afecta el uso del dispositivo.
- Gire el catéter de introducción aórtico para asegurarse de que la tapa gira adecuadamente:


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG CRÓIMP S.R.L

IF-2018-634 
Germán S. Lewicz
Farmacéutico
MP 19930

o Sujete la punta de color blanco en un extremo y el introductor exterior del otro (alejada del stent, ver figura 8) y gire la tapa al menos 180° (hacia la derecha o hacia la izquierda, ver figura 9) sin tirar de la punta blanca.

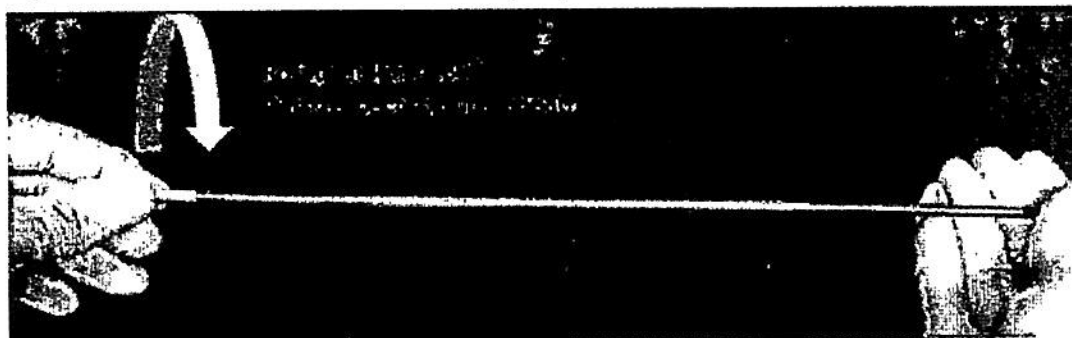
- Si la tapa no gira al menos 180° en relación con el introductor exterior, no utilice el catéter de introducción aórtico.

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



Punta de color blanco	Tapa superior	Introductor exterior
-----------------------	---------------	----------------------

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



Girar al menos 180° con respecto al introductor exterior

Seguimiento y colocación inicial

Nota: Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambos endoinjertos aórticos o con un endoinjerto aórtico hasta el momento de la implantación definitiva. Asegúrese de que no se haya implantado por completo un único endoinjerto aórtico si el otro endoinjerto aórtico del par no está colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado.

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

NICOLAS JUANA
APSPERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
MP 19930
IF-2018-63415938-A-EN-INPM#ANMAT

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

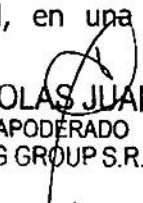
- Bajo control fluoroscópico, gire los catéteres de introducción de manera que los marcadores radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas. Los endoinjertos rotan cuando se gira todo el catéter de introducción.
- Estabilice el asa frontal de los catéteres de introducción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

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

- Estabilice el asa frontal y mueva el expansor del stent hacia la parte posterior del catéter de introducción para expandir parcialmente la parte expuesta del endoinjerto aórtico. Repita este paso con el dispositivo contralateral si va a implantar ambos endoinjertos aórticos de forma simultánea.

Nota: Si detecta cierta resistencia al girar el endoinjerto para la alineación tabicular, puede desplazar uno de los endoinjertos en sentido proximal o distal con respecto al otro a fin de facilitar el giro dentro de la aorta.

- Si es necesario, gire un endoinjerto aórtico o los dos de forma que las superficies planas se yuxtapongan. Los endoinjertos rotan al girar todo el catéter de introducción. Si ambos endoinjertos aórticos están parcialmente expandidos y puede verse que están paralelos (por lo general, en una orientación anteroposterior), gire el dispositivo hasta que los marcadores


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2018-6340693-6-ANMAT
Genética y Diagnóstico
Farmacéutico
MP 19930

radiopacos tabiculares queden paralelos y en el interior de sus guías respectivas (figura 10). endoinjertos no están paralelos, se pueden girar los catéteres de introducción a fin de alinear los endoinjertos correctamente. Para confirmar que la alineación es correcta, puede constatarse que los endoinjertos aparezcan superpuestos (por lo general, en una orientación lateral). En esta vista, los marcadores radiopacos tabiculares de los dos endoinjertos aórticos se cruzan (figura 11).

110

Figura 10. Vista anteroposterior en un modelo simulado de marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) que quedan paralelos y yuxtapuestos entre sí (indica la orientación correcta del endoinjerto aórtico)

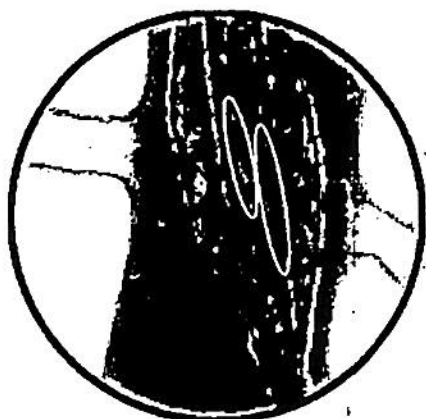
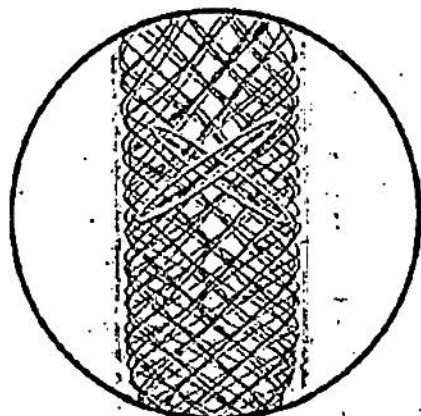


Figura 11. Vista lateral en un modelo simulado de los marcadores radiopacos tabiculares (marcados con un círculo) cruzados (indica la orientación correcta del endoinjerto aórtico) La imagen corresponde a endoinjertos sin desfase para la colocación en la arteria renal



Colocación y expansión renal

Nota: Los pasos siguientes pueden realizarse de forma simultánea con ambos endoinjertos aórticos o bien con un único endoinjerto aórtico hasta el momento de la implantación definitiva.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


IF-2018-6346938-27-19-19-07
Farmacéutico
MP 19930

Asegúrese de que no se haya implantado por completo un único endoinjerto aórtico si no está el otro endoinjerto aórtico del par colocado, alineado y parcialmente expandido a su lado.

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

Nota: Si se realizaba el implante de un endoinjerto aórtico, lleve a cabo los pasos de rastreo, colocación, alineación y expansión del endoinjerto aórtico contralateral. En este punto de la intervención, los segmentos proximales de ambos endoinjertos aórticos deben estar expuestos, alineados y expandidos. No continúe con la implantación hasta que ambos endoinjertos hayan alcanzado esta configuración.

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930
IF-2018-65415-2018-APN-DNPM#ANMAT



Nota: A medida que se gira el asa posterior, el introductor exterior se retrae y el segmento anterior avanza. Esta acción comprime el endoinjerto axialmente y lo expande radialmente a medida que sale del introductor.

- Este paso puede realizarse simultáneamente con ambos endoinjertos aórticos o sucesivamente con cada uno de los endoinjertos aórticos. Mientras estabiliza el asa frontal, inserte el endoinjerto aórtico girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango. Puede ampliarse la apertura del fluoroscopio para permitir la visualización simultánea de las arterias renales y la bifurcación aórtica.

Nota: Una leve compresión del mango del catéter de introducción puede aumentar la expansión y la flexibilidad del endoinjerto aórtico. Tenga cuidado de evitar el movimiento en sentido distal de los endoinjertos aórticos para evitar, a su vez, la oclusión accidental de la arteria renal.

- Gire las asas posteriores hasta que los endoinjertos queden implantadas por completo.

Extracción del catéter de introducción

- Inspeccione el segmento de la tapa de los catéteres de introducción para asegurarse de que el marcador radiopaco esté situado sobre la parte cilíndrica del casquillo anterior.
- Los catéteres de introducción deben extraerse uno a uno. Estabilice las posiciones de la guía y el introductor. Bajo control fluoroscópico, retraiga con cuidado el catéter de introducción sobre la guía. Al retirar el catéter, tenga cuidado de que no quede enganchado en el endoinjerto o en el introductor vascular. Si gira levemente el catéter de introducción puede ayudar a evitar que este quede enganchado en el endoinjerto o en el introductor vascular. Repita este paso con el catéter de introducción contralateral.
- Deje los introductores y las guías en posición.

Nota: Puede colocarse un globo distensible en los endoinjertos aórticos antes de implantar los endoinjertos ilíacos. Para obtener instrucciones sobre la colocación de un globo, consulte la sección *Dilatación del endoinjerto con globo*

Procedimiento de implante: Endoinjertos ilíacos

Preparación del implante

- Realice una arteriografía de las arterias ilíacas para determinar la ubicación de las arterias ilíacas internas.
- Inspeccione los envases del catéter de introducción ilíaco para detectar la presencia de daños. Mediante una técnica estéril, extraiga los catéteres de introducción ilíacos de sus envases e inspecciónelos para detectar posibles daños. Si observa algún daño en alguno de los catéteres de introducción, no lo utilice.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
IF-2018-6341593-MP-19930-NPM#ANMAT

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

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

Seguimiento y colocación inicial

- Alinee el equipo de orientación fluoroscópica según la orientación de imagen preferida para la anatomía del paciente.
- Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter de introducción hasta que el extremo distal del endoinjerto ilíaco esté aproximadamente a 1 cm en posición distal con respecto a la zona de sellado deseada. Tenga cuidado de que el catéter de introducción ilíaco no quede enganchado en el endoinjerto aórtico implantado anteriormente. Estabilice la guía durante el rastreo para evitar que pueda desplazarse.
- Asegúrese de que el marcador radiopaco de la tapa superior esté fuera del introductor.

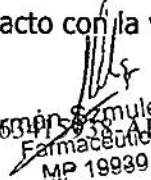
Implantación

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

- Mientras estabiliza el asa frontal y se asegura de que los catéteres y sus mangos estén rectos, despliegue parcialmente el endoinjerto ilíaco girando el asa posterior del mango del catéter de introducción según se indica en el mango.
- Puede determinarse la posición de la arteria ilíaca interna inyectando medio de contraste diluido (50:50) a través del puerto de lavado del implante, manualmente o con un inyector automático. La tapa superior debe desplazarse hacia delante de manera que su marcador radiopaco quede alineado con el borde distal del endoinjerto antes de inyectar el medio de contraste, permitiendo de esta forma el flujo adecuado del contraste. Al inyectar el medio de contraste, evite que la presión supere los 300 psi.
- Para realizar pequeños cambios de posición del endoinjerto ilíaco en sentido proximal una vez que el endoinjerto haya entrado en contacto inicial con la arteria ilíaca, puede hacerse avanzar el catéter de introducción.

Nota: A medida que se gira el asa posterior, se empuja hacia delante la tapa superior y el casquillo anterior se retrae. Esta acción comprime el endoinjerto axialmente y lo expande radialmente a medida que se va retirando del introductor. Una leve tensión en el mango del catéter de introducción una vez que el endoinjerto ilíaco esté en contacto con la vasculatura puede


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


IF-2013-00141-33-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutico
MP 19939

- Si no se logra una superposición mínima de 20 mm entre los endoinjertos aórtico e ilíaco, implante otro endoinjerto ilíaco adicional de 13 mm sobre la unión entre los endoinjertos aórtico e ilíaco previamente implantados. Repita los pasos de seguimiento, colocación, implantación y extracción con el otro endoinjerto ilíaco.
- Repita los pasos de seguimiento, colocación inicial, implantación y extracción del endoinjerto ilíaco en el lado contralateral.

Dilatación del endoinjerto con globo

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

Aortograma posterior al implante

- Inserte un catéter de lavado para angiografía en la aorta suprarrenal y realice un aortograma. Compruebe la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas internas.
- Compruebe que no existan endofugas, que no haya torceduras y que el endoinjerto haya quedado colocado según lo previsto. 10.8 Finalización de la intervención
- Cierre los lugares de acceso vascular utilizando técnicas adecuadas.
- Deje que el paciente se recupere antes de darle de alta.

PRESENTACIÓN

- El Sistema de endoprótesis Altura se suministra esterilizado con óxido de etileno dentro de un envase de apertura a través de lámina pelable .
- El Sistema de endoprótesis Altura viene precargado en el catéter de introducción.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. Nunca reesterilizar el dispositivo.
- El producto está estéril si el paquete está sin abrir y no presenta daños. Inspeccione el dispositivo y su envase para comprobar que no haya sufrido daños durante el traslado. No utilice el dispositivo si presenta daños o si se ha roto o dañado la barrera estéril.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


IF-2018-03419-08-ATA-DA-PM#ANMAT
Germano Szekely
Farmacéutico
MP 19930




- Antes de usar el dispositivo, verifique que disponga de los dispositivos adecuados (número y tamaño) para el paciente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad ("USE BY") impresa en el etiquetado.
- Conserve el producto en un lugar fresco y seco.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

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


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63415938-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5987-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.06 09:14:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.06 09:14:19 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005987-18-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis

(Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal y aneurismas aortoiliacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

- Acceso adecuado a la vena ilíaca/femoral compatible con técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular.
- Morfología de acceso a la vena ilíaca/femoral compatible con el uso de introductores 14F.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- Cuello aórtico proximal no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma con:

*Longitud de ≥ 15 mm; * Diámetro de la pared interna de 18-28 mm o Ángulo de cuello $\leq 60^\circ$.

- Zona de intersección común distal ilíaca con:

* Diámetro de la pared interna de 8-18 mm o longitud de ≥ 15 mm.

Modelo/s: AA, AI

Endoprótesis aórtica: 01-AA-24-090; 01-AA-27-090; 01-AA-30-090

Endoprótesis ilíaca: 01-AI-13-065; 01-AI-17-065; 01-AI-21-065

Vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Una unidad por envase, consta de dos (2) endoinjertos aórticos bilaterales y dos (2) endoinjertos ilíacos.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Lombard Medical Limited

Lugar/es de elaboración: 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1991-167, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-005987-18-9

Disposición Nº **14 ENL. 2019**

0416

Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT
Tel. (+54-11)

Sedes y Delegaciones

0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé