



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**1321**

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5897-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-70, denominado ENDOPRÓTESIS TORÁCICA, marca VALIANT CON SISTEMA DE IMPLANTE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-70, denominado ENDOPRÓTESIS TORÁCICA, marca VALIANT CON SISTEMA DE IMPLANTE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1321**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-70.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5897-14-1

DISPOSICIÓN N°

**1321**

msm

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1321**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS TORÁCICA.

Marca: VALIANT CON SISTEMA DE IMPLANTE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3227/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21346/09-2.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Marca	Valiant con Sistema de Implante Captivia Delivery System	Valiant con el Sistema de Liberación Captivia
Modelo(s)	VAMF2222C100TE VAMF2424C100TE VAMF2626C100TE VAMF2828C100TE VAMF3030C100TE VAMF3232C100TE VAMF3434C100TE VAMF3636C100TE VAMF3838C100TE VAMF4040C100TE VAMF4242C100TE VAMF4444C100TE VAMF4646C100TE VAMF2222C150TE VAMF2424C150TE VAMF2626C150TE	VAMF2222C100TE ENDOPRÓTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2424C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2626C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2828C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF3030C100TE ENDOPRÓTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF3232C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF3434C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF3636C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF3838C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF4040C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF4242C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF4444C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF4646C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2222C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2424C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2626C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.N.M.S.T.

VAMF2828C150TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF3030C150TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF3232C150TE	VAMF3434C100TE ENDOPROTESIS
VAMF3434C150TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF3636C150TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF3838C150TE	VAMF3636C100TE ENDOPROTESIS
VAMF4040C150TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF4242C150TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF4444C150TE	VAMF3838C100TE ENDOPROTESIS
VAMF4646C150TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF3030C200TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF3232C200TE	VAMF4040C100TE ENDOPROTESIS
VAMF3434C200TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF3636C200TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF3838C200TE	VAMF4242C100TE ENDOPROTESIS
VAMF4040C200TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMF4242C200TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMF4444C200TE	VAMF4444C100TE ENDOPROTESIS
VAMF4646C200TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC2222B100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC2424B100TE	VAMF4646C100TE ENDOPROTESIS
VAMC2626B100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC2828B100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC3030B100TE	VAMF2222C150TE ENDOPROTESIS
VAMC3232B100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC3434B100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC3636B100TE	VAMF2424C150TE ENDOPROTESIS
VAMC3838B100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC4040B100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC4242B100TE	VAMF2626C150TE ENDOPROTESIS
VAMC4444B100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC4646B100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC2222C100TE	VAMF2828C150TE ENDOPROTESIS
VAMC2424C100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC2626C100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC2828C100TE	VAMF3030C150TE ENDOPROTESIS
VAMC3030C100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC3232C100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC3434C100TE	VAMF3232C150TE ENDOPROTESIS
VAMC3636C100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC3838C100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
VAMC4040C100TE	VAMF3434C150TE ENDOPROTESIS
VAMC4242C100TE	TORACICA VALIANT CON EL
VAMC4444C100TE	SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA

↓

○



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

<p>VAMC4646C100TE                  VAMC2222C150TE                  VAMC2424C150TE                  VAMC2626C150TE                  VAMC2828C150TE                  VAMC3030C150TE                  VAMC3232C150TE                  VAMC3434C150TE                  VAMC3636C150TE                  VAMC3838C150TE                  VAMC4040C150TE                  VAMC4242C150TE                  VAMC4444C150TE                  VAMC4646C150TE                  VAMC3030C200TE                  VAMC3232C200TE                  VAMC3434C200TE                  VAMC3636C200TE                  VAMC3838C200TE                  VAMC4040C200TE                  VAMC4242C200TE                  VAMC4444C200TE                  VAMC4646C200TE                  VAMC2824C150TE                  VAMC3026C150TE                  VAMC3228C150TE                  VAMC3430C150TE                  VAMC3632C150TE                  VAMC3834C150TE                  VAMC4036C150TE                  VAMC4238C150TE                  VAMC4440C150TE                  VAMC4642C150TE                  VAMC2622C150TE</p>		<p>VAMF3636C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3838C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4040C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4242C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4444C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4646C150TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3030C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3232C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3434C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3636C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF3838C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4040C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4242C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4444C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL                  SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA                  VAMF4646C200TE ENDOPROTESIS                  TORACICA VALIANT CON EL</p>
---	--	---

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

		SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2222B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2424B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2626B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2828B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3030B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3232B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3434B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3636B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3838B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4040B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4242B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4444B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4646B100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2222C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2424C100TE ENDOPROTESIS
--	--	---





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.N.M.S.P.

		TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2626C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2828C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3030C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3232C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3434C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3636C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3838C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4040C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4242C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4444C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4646C100TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2222C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2424C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2626C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA
--	--	--





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

		VAMC2828C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3030C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3232C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3434C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3636C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3838C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4040C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4242C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4444C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4646C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3030C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3232C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3434C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3636C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3838C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL
--	--	---

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.

		<p>SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4040C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4242C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4444C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4646C200TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2824C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3026C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3228C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3430C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3632C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC3834C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4036C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4238C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4440C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC4642C150TE ENDOPROTESIS TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMC2622C150TE ENDOPROTESIS</p>
--	--	---

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

		TORACICA VALIANT CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA VAMF2622C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF2824C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF3026C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF3228C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF3430C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF3632C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF3834C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF4036C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF4238C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF4440C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL VAMF4642C150TE ENDOPRÓTESIS CONICA FREEFLO PROXIMAL
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3227/10.	Obrante a fs. 220 a 221.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3227/10.	Obrante a fs. 222 a 258.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-5897-14-1

DISPOSICIÓN N°

**1321**

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



1321



05 FEB 2015

**RÓTULO**

ENDOPROTESIS TORÁCICA  
MARCA: VALIANT  
CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA  
MODELO: XXX

Fabricado por: MEDTRONIC IRELAND.  
Parkmore Business Park West,  
Galway,  
Irlanda.

MEDTRONIC, INC.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432,  
Estados Unidos.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

1 Endoprótesis Torácica Valiant con el Sistema de Liberación Captivía.


"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

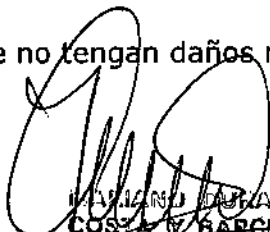
Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Vencimiento: Ver envase.

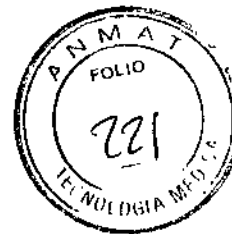
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
LUCIANO DURÁN  
COSTA Y GARCÍA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase.

No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización.

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

La Endoprótesis Torácica Valiant es esterilizada por radiación gamma.

El Sistema de Liberación Captivia es esterilizado por E-beam.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-70.

PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



### INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPROTESIS TORÁCICA  
MARCA: VALIANT  
CON EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA  
MODELO: XXX

Fabricado por: MEDTRONIC IRELAND.  
Parkmore Business Park West,  
Galway,  
Irlanda.

MEDTRONIC, INC.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432,  
Estados Unidos.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

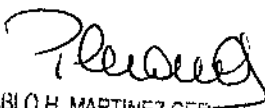
#### Presentación:


1 Endoprótesis Torácica Valliant con el Sistema de Liberación Captivia.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

#### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
PABLO H. MARTINEZ GERADA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y GARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

P



1321



Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos.

No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase.

No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización.

#### Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

#### Indicaciones

La Endoprótesis Torácica Valiant con el Sistema de Liberación Captivia está indicada para excluir el aneurisma, el falso lumen o punto de rotura y para restaurar el flujo sanguíneo mediante el lumen de la endoprótesis en pacientes candidatos a reparaciones quirúrgicas convencionales, y en pacientes que no son candidatos a la reparación quirúrgica convencional debido a factores de riesgo existentes.

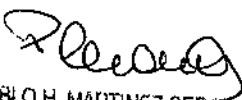
#### Contraindicaciones

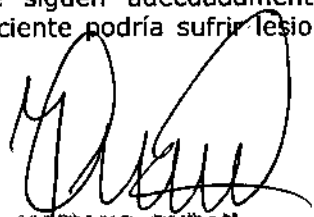
La endoprótesis torácica Valiant está contraindicada en:

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

#### Advertencias y medidas preventivas generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

9



- El sistema de endoprótesis torácica Valiant debe ser utilizado únicamente por médicos y por equipos con formación en técnicas de intervencionismo vascular, incluido el uso de este dispositivo. Los requisitos de formación específicos se describen en la Sección **"Formación y conocimientos recomendados"**.

- Asegúrese de la disponibilidad permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

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

- No intente utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en pacientes que no puedan someterse a los estudios de imagen preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en la Sección **"Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio"**.


- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios.

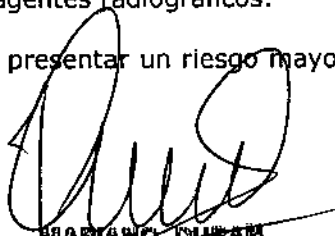
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia en los pacientes que superen los límites de peso o de tamaño que comprometan o impidan realizar los estudios de imagen necesarios.

- Antes del procedimiento debe realizarse una planificación preoperatoria del acceso y la implantación. Consulte la Sección **"Planificación previa al tratamiento y selección de la endoprótesis"**. Los elementos anatómicos clave que pueden influir negativamente en la exclusión satisfactoria del aneurisma son: tortuosidad, zona(s) de sellado corta(s) y trombos o calcificación significativos en los sitios de implantación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una zona de sellado más larga para obtener un sellado y una fijación adecuados.

- El uso de este dispositivo requiere la administración de agentes radiográficos.

Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un riesgo mayor de fallo renal después de la intervención.

  
 PABLO H. MARTÍNEZ CERÁN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO DURÁN  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Galvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





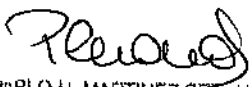
1321

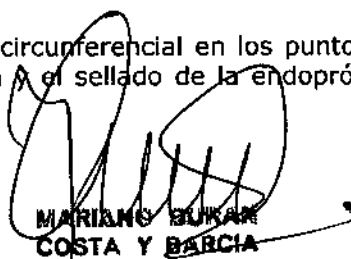


- Una selección incorrecta de los pacientes puede contribuir a un bajo rendimiento del dispositivo.
- La endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia no se ha evaluado en las siguientes situaciones y poblaciones de pacientes en las que:
  - El vaso de acceso del paciente (determinado por el médico a cargo del procedimiento) impide la inserción segura del sistema de liberación.

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

- El paciente tiene un aneurisma torácico con una rotura contenida.
- El paciente padece una enfermedad del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan, degeneración de la media).
- El paciente ha recibido previamente otro stent o endoprótesis o se ha sometido previamente a una reparación quirúrgica del área de la aorta torácica descendente.
- El paciente requiere tratamiento por un aneurisma infrarrenal en el momento de la implantación.
- El paciente se ha sometido previamente a tratamiento quirúrgico o endovascular de un aneurisma aórtico infrarrenal.
- El paciente tiene antecedentes de diátesis hemorrágica o de coagulopatía o se niega a recibir transfusiones de sangre.
- El paciente ha sufrido recientemente (en los últimos tres meses) un accidente cerebrovascular (ACV).
- El paciente tiene hipersensibilidad o una contraindicación conocidas al uso de anticoagulantes o de medios de contraste, que no puede solucionarse con tratamiento previo.
- Presencia de un trombo mural aórtico significativo o circunferencial en los puntos de anclaje proximal o distal que comprometería la fijación y el sellado de la endoprótesis implantada.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 19369

  
MARIANO BUCAR  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



- Mujeres embarazadas.

- Pacientes menores de 18 años.

• Todos los pacientes que se hayan sometido a una reparación endovascular deben someterse periódicamente a estudios de imagen para evaluar la endoprótesis y el vaso. Un agrandamiento significativo del aneurisma (> 5 mm), la aparición de una nueva endofuga, una migración que cause una zona de sellado insuficiente o un flujo continuado a la luz falsa en el caso de una disección deben dar lugar a una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de otra intervención o de conversión quirúrgica.

• Debe considerarse la realización de una intervención o la conversión a la reparación quirúrgica abierta estándar tras una reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma o una endofuga. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente pueden dar lugar a la rotura del aneurisma.

Advertencias y medidas preventivas relativas al procedimiento de implantación

• Un sobredimensionamiento de la endoprótesis superior al 10% puede ser inseguro en presencia de disección tisular o de hematoma intramural.


• Una zona de sellado menor de 15 mm podría aumentar el riesgo de endofugas o de migración de la endoprótesis. La migración también puede ser causada por el despliegue del stent proximal en un vaso ocupado por trombos o con una angulación intensa.

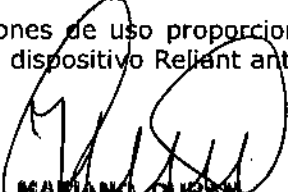
• La manipulación de guías, balones, catéteres y endoprótesis en la aorta torácica puede causar un traumatismo vascular, incluida la disección aórtica, y embolia.

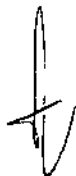
• El arrugamiento del material de la endoprótesis puede favorecer la formación de trombos. Infle un balón conformable en el interior de la luz de la endoprótesis desplegada para reducir el arrugamiento del material de la endoprótesis.

**NOTA:** MEDTRONIC RECOMIENDA EL BALÓN RELIANT PARA UTILIZARSE CON LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT. NO SE DISPONE DE DATOS ACERCA DEL USO DE OTROS BALONES PARA LA REMODELACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT.

- Utilice el dispositivo Reliant de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas con el balón Reliant para endoprótesis. No intente utilizar el dispositivo Reliant antes de

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANKI DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

e



1321



leer y entender completamente la información suministrada con el balón Reliant para endoprótesis.

- No utilice el balón Reliant para endoprótesis en pacientes con antecedentes de enfermedad por disección torácica. No infle en exceso el balón Reliant para endoprótesis dentro ni fuera del material de la endoprótesis.

- Si las marcas radiopacas proximal y distal del balón Reliant no están completamente dentro de la parte cubierta (tejido de la endoprótesis) de la prótesis vascular al expandir la prótesis, existe un riesgo más alto de lesiones y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.

• No se recomienda situar la endoprótesis torácica Valiant en una posición más elevada en el vaso en presencia de un grado excesivo de calcificación o de trombos, ya que existe un aumento del riesgo de desalojar el material durante el reposicionamiento distal de la endoprótesis torácica Valiant (consulte la Sección "**Colocación del sistema de liberación Captivia**").


• No haga avanzar el sistema de endoprótesis torácica Valiant cuando la endoprótesis esté parcialmente desplegada y se encuentre en aposición a la pared vascular.

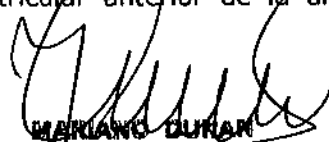
• El borde proximal de la porción de tejido de la endoprótesis torácica Valiant no debe situarse más allá de la porción superior del cayado aórtico ni del borde distal de la arteria carótida común izquierda.

• Cerciórese de que los stents proximal y distal estén colocados en una zona de sellado adecuada constituida por tejido sano. El tejido sano se define como tejido sin signos de trombo circunferencial, hematoma intramural, disección, ulceración o afectación aneurismática. De lo contrario, podría darse lugar a una exclusión inadecuada o a una lesión del vaso, incluida la perforación.

• Toda fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.

• Si se tiene previsto cubrir la arteria subclavia izquierda (LSA) (a criterio del médico), se debe verificar: 1) el flujo sanguíneo en las arterias vertebrales/cerebrales y 2) el flujo sanguíneo retrógrado en la LSA. No se debe considerar la cobertura de la LSA en los pacientes con un bypass permeable de LIMA (arteria mamaria interna izquierda)-LAD (arteria descendente anterior izquierda [rama interventricular anterior de la arteria

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Galvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1 32 1



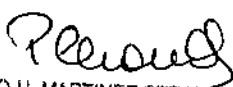
coronaria izquierda]) a menos que se realicen bypasses adicionales antes del procedimiento de implantación de la endoprótesis.


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

La RM puede utilizarse en la endoprótesis torácica Valiant sólo bajo condiciones específicas. Consulte la Sección "**Información sobre RM**" si desea obtener más detalles.

Posibles efectos adversos

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

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)





1321



- Fallo de acceso
- Íleo adinámico
- Amputación
- Reacción alérgica (al contraste, el tratamiento anti-agregante plaquetario o el material de la endoprótesis)
- Falso aneurisma anastomótico
- Complicaciones de la anestesia
- Expansión del aneurisma
- Rotura del aneurisma
- Angina
- Rotura del vaso aórtico
- Fístula aortoentérica
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Atelectasia
- Rotura del balón
- Ceguera
- Isquemia intestinal
- Necrosis intestinal
- Obstrucción intestinal
- Oclusión de una ramificación
- Rotura de la parte metálica del dispositivo
- Claudicación en la nalga
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Cambio en el estado mental
- Coagulopatía
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Toxicidad del contraste
- Conversión a reparación quirúrgica
- Daños en el vaso que pueden hacer necesaria una conversión a reparación abierta
- Diseción, perforación o rotura del vaso aórtico y de la vasculatura circundante
- Embolia
- Endofugas
- Exposición a radiación excesiva o inadecuada
- Fallo en la liberación de la endoprótesis
- Extrusión/erosión
- Neuropatía femoral
- Hemorragia/complicaciones gastrointestinales
- Complicaciones genitourinarias
- Hematoma
- Hemorragia/sangrado
- Hipotensión/hipertensión
- Infección o fiebre
- Dificultades de inserción o de extracción
- Dolor intercostal
- Hematoma intramural
- Edema de pierna/edema de pie
- Pérdida de permeabilidad
- Linfocele/fístula linfática
- Infarto de miocardio
- Agrandamiento del cuello
- Neoptasia
- Lesión nerviosa
- Neuropatía
- Oclusión: venosa o arterial
- Dolor/reacción en el lugar de inserción del catéter
- Parálisis
- Paraparesia
- Paraplejía
- Parestesias
- Isquemia periférica
- Hemorragia posterior al procedimiento
- Hemorragia durante el procedimiento
- Dilatación de la prótesis
- Infección de la prótesis
- Rotura de la prótesis
- Trombosis de la prótesis
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a la anestesia
- Fallo renal
- Insuficiencia renal
- Depresión o fallo respiratorio
- Reintervención
- Sepsis
- Seroma
- Disfunción sexual
- Shock/edema pulmonar
- Déficit neurológico espinal
- Estenosis
- Colocación incorrecta de la endoprótesis
- Migración de la endoprótesis
- Rotura de la endoprótesis
- Trombosis
- Retorcimiento o acodamiento de la endoprótesis
- Ictus/acidente isquémico transitorio (AIT)
- Necrosis tisular
- Isquemia vascular
- Traumatismo vascular
- Oclusión del vaso
- Complicaciones de la cicatrización de la herida
- Infección de la herida

f

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*Pleurod*

PABLO H. MARTINEZ CERKANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

*Mariano Duran*  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE

Advanced Medical Technologies S.A.

e



1321




- Muerte
- Lesión de nervios periféricos
- Dehiscencia
- Neumonía
- Dificultad/fallos de despliegue
- Síndrome postimplantación

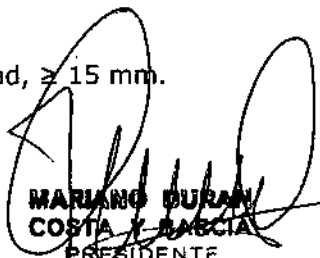
Selección de los pacientes, tratamiento y selección del dispositivo

Selección de los pacientes

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

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANO DURÁN  
COSTA RABCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1321



- La decisión final respecto al tratamiento correrá a cargo del médico y del paciente.

#### Tratamiento

##### Individualización del tratamiento

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

##### Formación y conocimientos recomendados

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


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

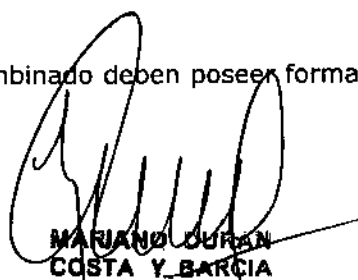
##### Selección de los pacientes

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

##### Formación y experiencia del médico

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

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12369

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321

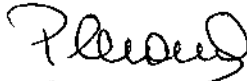


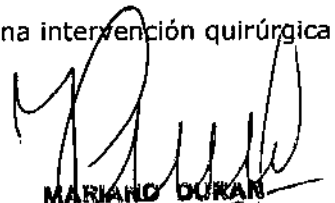
- Angioplastia.
- Uso apropiado de materiales de contraste.
- Embolización.
- Colocación de endoprótesis endovasculares.
- Corte femoral, arteriotomía y reparación.
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas en directo.
- Cateterismo no selectivo y selectivo.
- Técnicas de captura con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

Materiales recomendados para la implantación del dispositivo

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

- Sistemas de endoprótesis torácica Valiant adicionales con endoprótesis de distintas longitudes y diámetros que podrían necesitarse para adaptar el implante a las características anatómicas de cada paciente.
- Al menos un sistema de endoprótesis torácica Valiant adicional con una endoprótesis del tamaño previsto para implantar por si el dispositivo resultara dañado durante el intento de implantación.
- Al menos dos sistemas de endoprótesis torácica Valiant adicionales con una endoprótesis (con diámetro de un tamaño más y de un tamaño menos que el tamaño previsto para la implantación) por si la medición original hubiera infraestimado o sobrestimado el tamaño del vaso.
- Diversos catéteres angiográficos, catéteres de angioplastia y catéteres pigtail graduados.
- Medios de contraste.
- Fluoroscopio con capacidad para angiografías digitales y para la grabación y la recuperación de imágenes.
- Quirófano por si fuera necesaria la conversión a una intervención quirúrgica abierta de emergencia.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13368

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires -- Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

e





- Heparina y solución salina heparinizada.
- Ecocardiografía transesofágica (ETE).
- Catéter para ecografía intravascular (EIV).
- Introdutores para acceso vascular y para la adquisición de imágenes diagnósticas.
- Balón Reliant para endoprótesis y otros materiales recomendados en las Instrucciones de uso del balón Reliant.
- Lubricante estéril.
- Surtido de guías de al menos 260 cm de longitud.
- Guías rígidas de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro para sustentar el sistema de liberación Captivia en la vasculatura aórtica.

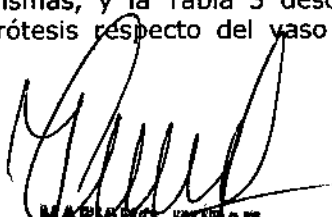
Planificación previa al tratamiento y selección de la endoprótesis

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

El diámetro específico de la endoprótesis utilizada para el tratamiento debe sobredimensionarse respecto del vaso no enfermo basándose en las pautas para la determinación del tamaño, con el fin de garantizar una fijación radial apropiada.

La Tabla 2 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de los aneurismas, y la Tabla 3 describe las pautas para el sobredimensionamiento de la endoprótesis respecto del vaso para el tratamiento de las disecciones.

  
 PABLO H. MARTINEZ CERANA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12369

  
 MARIANO BORANI  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

e



1321



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

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

Diámetro de aorta (mm)	Prótesis sugerida (mm)	Sobredimensionamiento (mm)
18	22	4
19	22	3
20	24	4
21	24	3
22	26	4
23	26	3
24	28	4
25	28	3
25	30	5
26	30	4
27	30	3
27	32	5
28	32	4
29	32	3
29	34	5
30	34	4
31	34	3
31	36	5
32	36	4
33	38	5
34	38	4
35	40	5
36	40	4
37	42	5
38	42	4
39	44	5
40	44	4
41	46	5
42	46	4

*Pablo H. Martínez Cerana*  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13869

*Mariano Buran*  
MARIANO BURAN  
COSTA Y BARGIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

*f*

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*e*



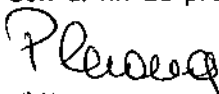
1321

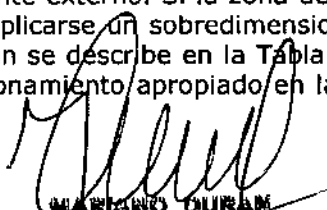


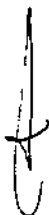
Tabla 3. Pautas para la determinación del tamaño en el tratamiento de disecciones

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

Quando se necesitan varios componentes para excluir la lesión objeto y la zona de unión de los componentes (conexión de solapamiento) no está sustentada por el vaso (es decir, en el saco aneurismático), el diámetro del componente interno debe sobredimensionarse en 4 mm respecto del componente externo. Si la zona de unión de componentes sí está sustentada por el vaso, debe aplicarse un sobredimensionamiento respecto del diámetro de aorta que la sustenta según se describe en la Tabla 2 y en la Tabla 3. Con el fin de proporcionar el sobredimensionamiento apropiado en la zona de

  
PABLO H. MARTINEZ GERAVA  
FARMACÉUTICO  
-M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

e



1321



unión de componentes no sustentada por el vaso y en zonas de sellado distales, puede ser necesario utilizar configuraciones de endoprótesis cónicas.


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


Precaución: el stent desnudo nunca debe colocarse dentro de otra sección.

#### Asesoramiento del paciente

El médico debe considerar los siguientes aspectos cuando asesore al paciente sobre este dispositivo y este procedimiento endovascular:

- Diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta.
  - Riesgos relacionados con la reparación quirúrgica abierta.
  - Riesgos relacionados con la reparación endovascular.
- Ventajas e inconvenientes de la reparación quirúrgica abierta y de la reparación endovascular.
- La reparación endovascular es una opción con ventajas potenciales por su abordaje mínimamente invasivo.
- Es posible que sea necesaria posteriormente una reparación endovascular o quirúrgica abierta de la lesión.
- No se ha establecido la eficacia a largo plazo de la reparación endovascular.
- Debe realizarse un seguimiento periódico, incluida la exploración por imagen del dispositivo, al menos cada 6 a 12 meses o con mayor frecuencia en los sujetos que requieran una mayor vigilancia (consulte la Sección "**Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**" para obtener más información sobre las recomendaciones para los estudios de imagen).
- Síntomas de rotura del vaso aórtico.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARGIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



Instrucciones de uso

Acceso vascular

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

**Paso 2** - Administre anticoagulación sistémica.

Angiograma inicial

Bajo fluoroscopia continua, haga pasar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y un catéter angiográfico pigtail graduado (por el sitio de acceso secundario) para confirmar las zonas de sellado objeto. En este momento deben confirmarse mediante imágenes angiográficas las mediciones de TC preoperatorias (longitud/diámetro). Confirme que el diámetro y la longitud de la endoprótesis torácica Valiant seleccionada son idóneos.


El catéter angiográfico se deja en posición durante el procedimiento para ayudar a verificar la posición de la endoprótesis. Durante la implantación de la endoprótesis torácica Valiant se pueden emplear estas imágenes como mapa de ruta.

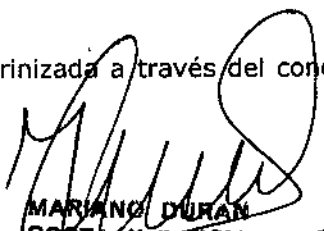
**NOTA:** PARA LAS DISECCIONES, TAMBIÉN ES ACONSEJABLE EL USO DE ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA (ETE) O DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR (EIV).

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

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

**Paso 2** - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada a través del conector lúer.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

↓

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

1



1321



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

**Paso 3 - Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** verifique que el mango de liberación del mecanismo de captura de punta se encuentre en su posición de bloqueo. En su posición de bloqueo, como se indica en la Figura 10, el mango no debe poder girar en sentido horario.



**Figura 10. Mango de liberación del mecanismo de captura de punta en la posición de bloqueo**

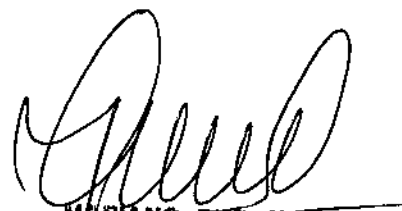
**PRECAUCIÓN: SI SE INICIA EL DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CON EL MANGO DE LIBERACIÓN DEL MECANISMO DE CAPTURA DE PUNTA EN SU POSICIÓN DESBLOQUEADA (GIRADO EN SENTIDO ANTIHORARIO), SE PODRÍA PRODUCIR LA LIBERACIÓN PREMATURA DEL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO.**

#### **Introducción del sistema de liberación Captivia**

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

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

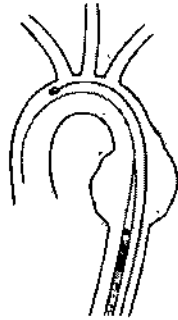
  
PABLO H. MARTINEZ-CERAJNA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1321



**Figura 11. Introducción del sistema de liberación Captivia**

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


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


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

Colocación del sistema de liberación Captivia

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

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
-M.N. 13369

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



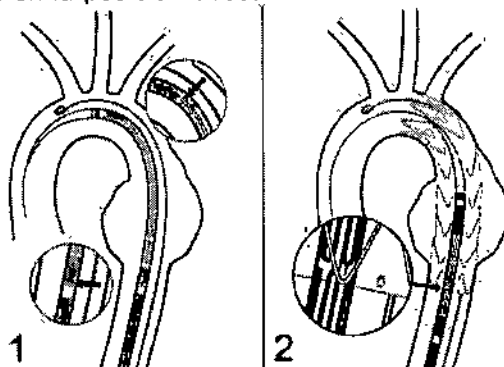
**PRECAUCIÓN: NO HAGA AVANZAR EL SISTEMA DE LIBERACIÓN CAPTIVIA O LA GUÍA A TRAVÉS DE LA VÁLVULA AÓRTICA.**

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

Confirmación de la posición de la endoprótesis

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

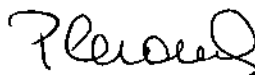
**Paso 2** - Cuando coloque la endoprótesis, verifique que las marcas proximales que indican el borde superior del tejido estén en la ubicación deseada (consulte la Figura 12). En el caso de que la colocación exacta del extremo distal de la endoprótesis sea crucial, también es importante confirmar que las marcas distales que indican el borde inferior del tejido estén en la posición deseada.




**Figura 12. Confirmación de la posición de la endoprótesis**

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

**NOTA:** PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN EN LA ENDOPRÓTESIS DE COMPONENTES ADICIONALES, EL SOLAPAMIENTO MÍNIMO SE LOGRA ALINEANDO LAS MARCAS

  
 PABLO H. MARTINEZ CERANA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO DURAN  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



DISTALES ZERO DE LA ENDOPRÓTESIS PROXIMAL CON LA MARCA MEDIA FIGUR8 ÚNICA DE LA ENDOPRÓTESIS DISTAL (CONSULTE LA Sección "Implantación de secciones adicionales").

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

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

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

Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant

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

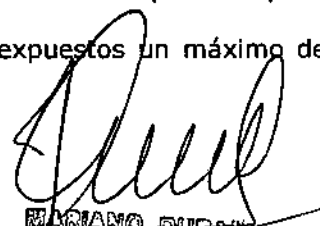
**Paso 2 - Despliegue del extremo proximal:** en primer lugar, mantenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal. A continuación, retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador en sentido antihorario.

Pueden ser necesarios varios giros para que la cubierta de la endoprótesis se separe de la punta, lo cual se visualiza por el movimiento de la marca radiopaca.

**Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo estará constreñido por el mecanismo de captura de punta.

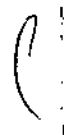
Retire la cubierta de la endoprótesis hasta que queden expuestos un máximo de dos stents cubiertos.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13368

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y GARCÍA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



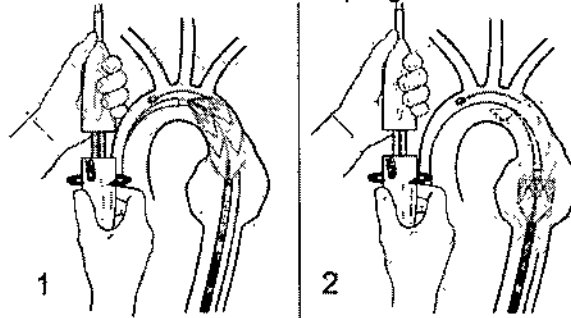
AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





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

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



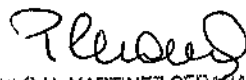
**Figura 13. Despliegue del extremo proximal de la endoprótesis**

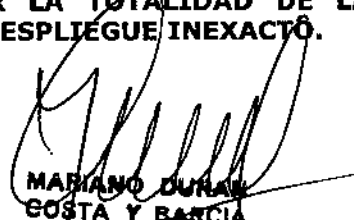
1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada).

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

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

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

  
 PABLO H. MARTINEZ CERAVA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12269

  
 MARIANO DURÁN  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



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


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


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

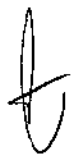
**Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** en este momento, el stent desnudo proximal sigue constreñido por el mecanismo de captura de punta.

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

1 En el caso improbable de que ocurra un fallo del sistema de liberación al tiempo que un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de "desmontaje del mango" permitirá el despliegue satisfactorio de la endoprótesis. Consulte las instrucciones de la sección Sección "Técnica de desmontaje del mango para el despliegue parcial de la endoprótesis" para conocer los detalles de esta técnica.

  
PABLO H. MARTINEZ GERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

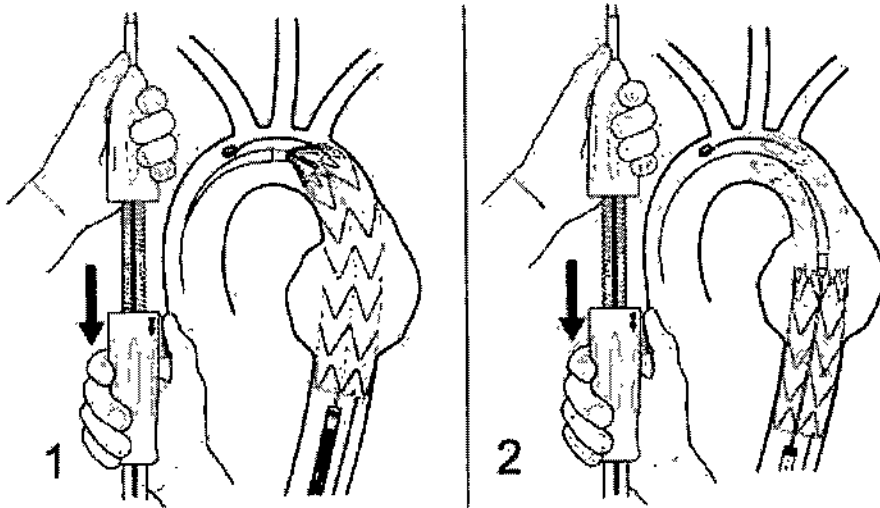
  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.



AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



132 1




**Figura 14. Despliegue del resto de la endoprótesis**

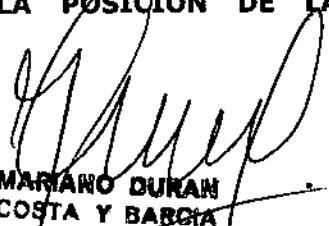
1. Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo, el stent desnudo proximal está constreñido por el mecanismo de captura de punta.
2. Para el sistema de endoprótesis Closed Web, el extremo proximal no está constreñido. (En esta imagen se muestra una endoprótesis FreeFlo ya implantada).

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

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

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

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 42369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARGIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



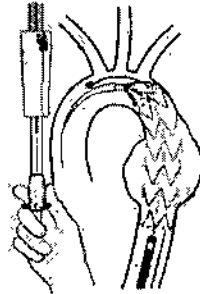
1321



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

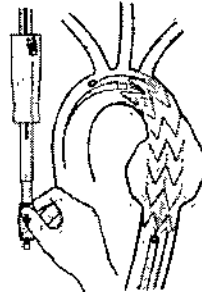
**Paso 1** - Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.

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



**Figura 15. Desbloqueo del mango de liberación del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)**

**Paso 3** - Tire del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia atrás con un movimiento uniforme hasta que se libere el mecanismo de captura y el stent desnudo proximal de la configuración FreeFlo esté totalmente abierto (consulte la Figura 16). Observe la apertura del stent desnudo bajo fluoroscopia y confirme que el stent desnudo proximal se ha desplegado completamente.



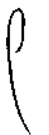
**Figura 16. Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)**

  
PABLO H. MARTINEZ CERAM  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar







1321



**NOTA:** EN EL IMPROBABLE CASO DE QUE NO PUEDA DESPLEGARSE EL STENT DESNUDO PROXIMAL DE LA CONFIGURACIÓN FREEFLO, CONSULTE LA Sección "Introducción alternativa para desplegar el mecanismo de captura de punta".

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

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

Retirada del sistema de liberación

**Paso 1** - Continúe sujetando el sistema de liberación Captivia con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador.

**Paso 2** - Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia éste, tal como se muestra en la Figura 17. Bajo fluoroscopia continua, observe el extremo proximal de la endoprótesis torácica Valiant mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica hasta el interior de la cubierta de la endoprótesis del sistema de liberación. Puede ser necesario tirar de todo el sistema de liberación hacia atrás hasta el interior de una sección recta de la aorta para facilitar la retracción de la punta.

**Paso 3 - Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo:** una vez que se haya tirado hacia atrás de la empuñadura frontal para unirla de nuevo al deslizador, empuje el mango de liberación del mecanismo de captura de punta hacia delante de manera que el componente de captura de punta se mueva hacia la marca radiopaca de la cubierta de la endoprótesis. Vigile el movimiento del componente de captura de punta mediante fluoroscopia.

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

*Revised*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389  
FARMACIA  
COSTA Y BARCIA

*Mariano Duran*  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

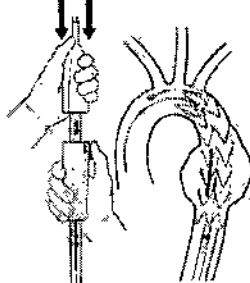
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*+*

*e*



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

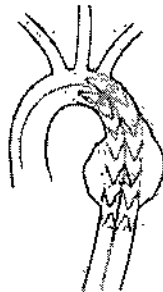


**Figura 17. Retirada del sistema de liberación**

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

Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la endoprótesis

**Excepto al tratar disecciones,** el balón Reliant para endoprótesis puede emplearse para facilitar la implantación de la endoprótesis modelando los stents cubiertos y para eliminar las arrugas y los pliegues del material de la endoprótesis. Consulte la Figura 18. La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpansibles también puede mejorarse mediante el empleo del balón Reliant para endoprótesis. Consulte las instrucciones de uso que acompañan al balón Reliant para endoprótesis si desea obtener más información.



**Figura 18. Modelado con balón de la endoprótesis**

PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 3369  
TICO

MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1321



Implantación de secciones adicionales

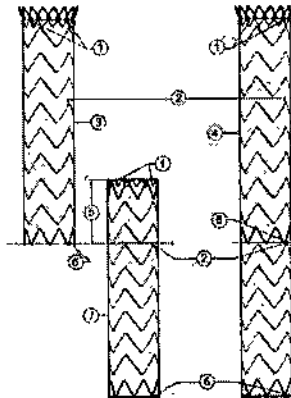
Si para excluir la lesión se requieren dos o más secciones de la endoprótesis torácica Valiant, siga los pasos descritos a continuación.

**Paso 1** - Consulte la Sección: "Preparación de la endoprótesis torácica Valiant con el sistema de liberación Captivia".

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

**Paso 3** - Consulte la Sección: "Colocación del sistema de liberación Captivia".

**Paso 4** - Consulte la Sección: "Confirmación de la posición de la endoprótesis". Compruebe radiográficamente que las marcas Zer0 de la endoprótesis proximal están alineados con la marca Figur8 única (entre el tercer y cuarto stent cubierto) de la endoprótesis distal para conseguir la distancia mínima de solapamiento. Consulte la Figura 12, la Figura 19 y la Figura 20. Además, compruebe que las marcas de la endoprótesis adicional indican que los bordes inferior y superior del tejido se encuentran en las posiciones deseadas.



*Pleuses*  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 3339A  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

*Mariano Duran*  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

*[Handwritten mark]*

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

*[Handwritten mark]*





1321

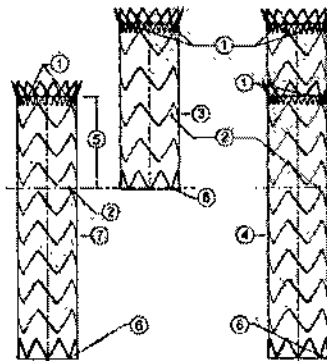


**Figura 19. Alineamiento de las secciones adicionales (primera endoprótesis situada en posición proximal)**

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

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

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



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

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

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

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

PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N.A. 13369  
FARMACÉUTICO  
M.N.A. 13369

MARIANO DURAN  
COSTA Y BAROJA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



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

**Paso 5** - Consulte la Sección: "Despliegue de la endoprótesis torácica Valiant".

**Paso 6** - Si la sección adicional es una endoprótesis de configuración FreeFlo recta, consulte la Sección: "Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo)".

**Paso 7** - Consulte la Sección: "Retirada del sistema de liberación".

**Paso 8** - Consulte la Sección: "Alisamiento del tejido de la endoprótesis y modelado de la endoprótesis".

Técnica de desmontaje del mango para el despliegue parcial de la endoprótesis

En el caso improbable de que ocurra un fallo del sistema de liberación al tiempo que un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de "desmontaje del mango" podría permitir el despliegue satisfactorio de la endoprótesis.

**Paso 1** - Tire hacia atrás del activador y haga retroceder por completo el deslizador.

Nota: Dado que la cubierta de la endoprótesis está rota, puede hacerse retroceder el deslizador sin que continúe desplegándose la endoprótesis.

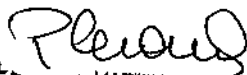
**Paso 2** - Establezca el sistema de liberación.

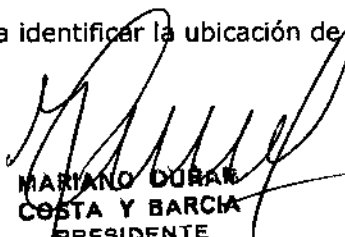
**Paso 3** - Inserte las puntas de un par de pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango de la empuñadura frontal.

**Paso 4** - Desenganche la empuñadura frontal del engranaje helicoidal presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que aleja la empuñadura frontal del engranaje helicoidal.

**Paso 5** - Haga avanzar la empuñadura frontal hasta que quede totalmente fuera del engranaje helicoidal.

**Paso 6** - Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para identificar la ubicación de la rotura de la cubierta.

  
 CARLOS CALVO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO DURAN  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1321



**Paso 7** - Sujete la cubierta con la mano o con pinzas hemostáticas y hágala retroceder hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.

**Paso 8** - Para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo: despliegue el mecanismo de captura de punta según se describe en la Sección "Despliegue del mecanismo de captura de punta (sólo para el sistema de liberación de endoprótesis FreeFlo).

**Paso 9** - Retire el sistema de liberación sujetando el engranaje helicoidal y retirándolo del paciente.

Instrucción alternativa para desplegar el mecanismo de captura de punta

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación y de que no se libere el mecanismo de captura de punta debido a la rotura del tubo para captura de punta, una técnica alternativa podría permitir la liberación satisfactoria del stent desnudo proximal.

**Paso 1** - Asegúrese de mantener inmóvil el sistema de liberación y siga vigilando la posición de la endoprótesis.


**Paso 2** - Retire el mecanismo de bloqueo posterior girando en sentido antihorario el sistema de liberación y tirando de él. Puede que sea necesario empujar hacia delante el mango de liberación del mecanismo de captura de punta para poder acceder al mecanismo de bloqueo posterior.

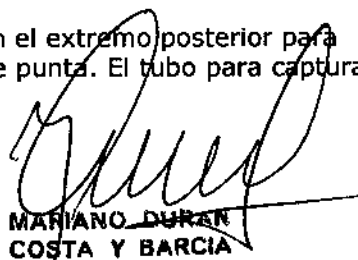
**Paso 3** - Tire hacia atrás del mango de liberación del mecanismo de captura de punta hasta donde permita.

**Paso 4** - Por medio de unas pinzas hemostáticas, separe las mitades del mango de liberación del mecanismo de captura de punta y deséchelas.

**Paso 5** - Retire el anillo de clampado girando en sentido horario el sistema de liberación y tirando de él.

**Paso 6** - Separe las dos mitades del engranaje helicoidal en el extremo posterior para identificar la ubicación de la rotura del tubo para captura de punta. El tubo para captura de punta es el tubo marrón por el que sale la luz de la guía.

  
PAUL H. MARTINEZ CERVERA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar







1321



**Paso 7** - Mientras mantiene inmóviles el conector lúer y la luz de la guía, sujete el tubo de captura de punta con unas pinzas hemostáticas y hágalo retroceder hasta que el stent desnudo proximal quede totalmente liberado del mecanismo de captura de punta.

**Paso 8** - Sujete el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador. Tire hacia atrás del activador y mantenga inmóvil el deslizador mientras lleva la empuñadura frontal hacia éste, tal como se muestra en la Figura 17.

**Paso 9** - Retire suavemente el sistema de liberación mientras mantiene una tensión retrógrada en la luz de la guía para mantener la punta cónica dentro de la cubierta de la endoprótesis. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la endoprótesis no se mueve durante la retirada.

#### Angiograma


Una vez finalizado el último procedimiento de inflado, realice una angiografía para verificar la aposición de la endoprótesis y los sellados, así como para descartar la existencia de endofugas en los extremos proximal y distal de la endoprótesis.

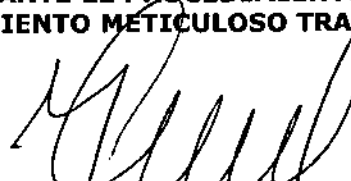
Compruebe que no haya endofugas en la parte central de la endoprótesis y en las uniones.

Efectúe las maniobras adicionales necesarias, tales como el inflado o la inserción proximal y distal de dispositivos adicionales. El método más fiable para tratar las endofugas (de tipo I o tipo III) es el remodelado de la endoprótesis con un balón y, en caso necesario, la colocación de una endoprótesis adicional (consulte la Sección "Implantación de secciones adicionales"). Una fuga leve que no se sella tras el reinflado se puede sellar espontáneamente después de varios días. Si se efectúan maniobras adicionales, realice una angiografía final para confirmar que se haya excluido el aneurisma con éxito.


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

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

  
PABLO H. MARTINEZ CERRO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 1336R

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



### Cierre del sitio de entrada

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

### Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio

#### Consideraciones generales


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

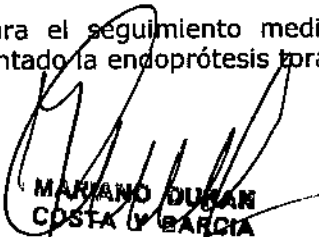
Los médicos deben evaluar a los pacientes de forma individual y prescribir su seguimiento de acuerdo con las necesidades y las circunstancias de cada paciente.

El seguimiento anual mediante estudios de imagen puede incluir una radiografía torácica y una angiotomografía computarizada (ATC). Puede utilizarse la angiorrsonancia magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.

- La combinación de estudios de TC con y sin contraste proporciona información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la progresión de la enfermedad, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías de tórax proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes y rotura de los stents).

En la Tabla 4 se presentan los requisitos mínimos para el seguimiento mediante estudios de imagen de los pacientes a los que se ha implantado la endoprótesis torácica

  
ROLANDO H. MARTINEZ CERRANO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y GARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

1321



Valiant. En último término, es responsabilidad del médico, basándose en los resultados clínicos previos y en el cuadro clínico global, determinar el calendario de estudios de imagen apropiado para cada paciente.

Tabla 4. Recomendaciones para los estudios de imagen

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

<sup>1</sup> La evaluación previa al tratamiento debe realizarse en los tres meses previos al tratamiento.

<sup>2</sup> Se recomienda realizar una TC y una radiografía de tórax de seguimiento a los seis meses si se detecta una endofuga un mes después del procedimiento.


<sup>3</sup> Puede utilizarse la angiografía magnética (ARM) en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia a los medios de contraste.

<sup>4</sup> Si existe una endofuga de tipo I o III, se recomienda una intervención rápida y un seguimiento adicional después de la intervención.

#### Angiografía

Se recomienda realizar una angiografía antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) en los centros que no dispongan de capacidad de reconstrucción tridimensional de ATC para ayudar a determinar la idoneidad anatómica. También se recomienda obtener imágenes angiográficas durante el tratamiento para evaluar las estructuras anatómicas y la colocación del dispositivo.

  
 PAULO H. MARTINEZ CERINA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO FURANI  
 COSTA Y BARCIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

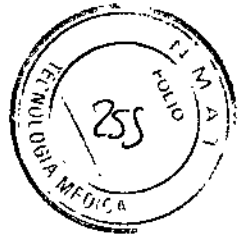
AMT S.A.  
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar







1321



### ATC/ARM

Se recomienda realizar una ATC antes del tratamiento (en los tres meses previos a la implantación) para determinar la idoneidad anatómica para la endoprótesis torácica Valiant. Se recomienda realizar una ATC con reconstrucción tridimensional para evaluar con precisión las características anatómicas del paciente.


También se recomienda realizar una ATC después del tratamiento para la evaluación de la lesión y del dispositivo. El protocolo de estudio de imagen trifásico para la TC de seguimiento debe constar de una exploración sin contraste, una exploración con contraste y una exploración con un retardo de 5 minutos. Consulte la Tabla 5 para obtener resultados óptimos en la ATC. La ARM puede estar indicada en pacientes con insuficiencia renal.

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor grosor de corte posible (< 3 mm). No utilice un grosor de corte grande (> 3 mm) ni omita series de películas/imágenes de TC consecutivas, ya que esto impediría la realización de comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas con el tiempo.
- Se requieren series con y sin contraste, con posiciones similares o correspondientes en la mesa de exploración.
- El grosor de corte y los intervalos deben ser iguales en las exploraciones antes de administrar el contraste y con contraste.
- No cambie la orientación del paciente ni cambie los puntos de referencia del paciente entre las series sin y con contraste.

Para realizar un seguimiento óptimo del paciente es importante realizar una exploración basal y exploraciones de seguimiento sin y con contraste. En la Tabla 5 se muestran ejemplos de protocolos de exploración aceptados.

Tabla 5. Pautas para los estudios de ATC

Volumen de inyección (cc o ml)	100-150
Velocidad de inyección (cc/seg. o ml/seg.)	3-4 a través de una vía intravenosa de calibre 20G o mayor (4-5 en pacientes obesos > 99,8 kg [220 lbs])
Tiempo del bolo	SmartPrep, Carebolus o equivalente

  
PAULO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13389

  
MARIANO DURÁN  
COSTA Y BARBIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar





1321



Alcance de exploración	Desde la abertura torácica superior hasta la bifurcación de la aorta
Diámetro de exploración (campo de visión, [FOV])	Grande
Campo de visión visualizado (DFOV) (cm)	24-30
Tipo de exploración	Helicoidal
Velocidad de giro (s)	0,8
Grosor de corte (mm)	≤ 2,5
Modo de exploración	Alta velocidad (HS)
Velocidad de la mesa de exploración (mm/giro)	15
Intervalo (mm)	1
kVp	120
mA	120 en la exploración sin contraste/200 en la exploración con contraste
Reconstrucción (mm)	1 (constitución normal) a 2 (> 99,8 kg [220 lbs])


### Radiografía

Las radiografías de tórax deben utilizarse para evaluar la integridad del dispositivo (separación entre componentes y rotura de los stents). Se recomienda obtener imágenes posterior/anterior (PA) y lateral para la visualización de la endoprótesis.

Asegúrese de que se capta todo el dispositivo en las imágenes para su evaluación.

### Información sobre RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis torácica Vallant es condicionalmente compatible con la RM. Se puede explorar de forma segura en sistemas de RM de 1,5 T y 3,0 T en las condiciones siguientes:

  
 PABLO H. MARTINEZ CERANA  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 13369

  
 MARIANO DURAN  
 COSTA Y GARCIA  
 PRESIDENTE  
 AMT Medical Technologies S.A.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601/02

e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

t

e



1321



	Sistemas de 1,5 T	Sistemas de 3,0 T
<b>Campo magnético estático</b>	1,5 T	3,0 T
<b>Campo de gradiente espacial</b>	1.000 G/cm	1.000 G/cm
<b>Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima</b>	4 W/kg durante 15 minutos de exploración	4 W/kg durante 15 minutos de exploración (o la TAE máxima permitida por el sistema de RM, la menor de las dos).

La TAE corporal total máxima se estimó por cálculo y se verificó por calorimetría.

Elevación de la temperatura (sistemas de 1,5 T y 3,0 T):


Según las pruebas no clínicas realizadas, se determinó que el dispositivo produce un aumento de la temperatura inferior a 1 °C con una TAE corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total de 64 MHz, que corresponde a un campo estático de 1,5 T, y en un escáner de RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 T.

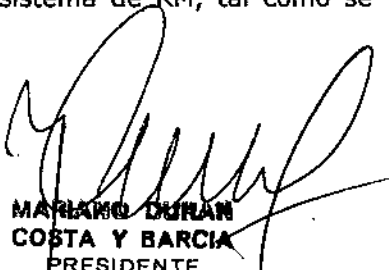
Artefactos en las imágenes (sistemas de 1,5 T y 3,0 T):

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo.

Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM debido a la presencia de este implante. Durante las pruebas no clínicas realizadas en un sistema de RM Siemens TrioTIM (GE Signa HDx) de 3,0 T con una bobina corporal total, el artefacto en la imagen se extiende aproximadamente 5 mm (con una secuencia de eco de espín) y 13 mm (con una secuencia de eco de gradiente) desde el dispositivo, tanto dentro como fuera de la luz del dispositivo.

Los pacientes con endoprótesis torácicas Valiant implantadas en la aorta torácica pueden someterse de forma segura a exploraciones de RM en el modo normal y en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM, tal como se define en la norma IEC 60601-2-33.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



1321



Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda una vigilancia adicional y el posible tratamiento correspondiente en los siguientes casos:

- aneurismas con endofuga
- agrandamiento del aneurisma, > 5 mm de diámetro máximo (independientemente de la situación respecto a las endofugas)
- desplazamiento
- longitud de sellado insuficiente
- rotura


Al considerar la posibilidad de realizar una nueva intervención o una conversión a reparación abierta, el médico debe valorar las enfermedades concomitantes, la esperanza de vida y la elección personal del paciente. Debe explicarse a los pacientes que después de un procedimiento de implantación de una endoprótesis puede ser necesaria posteriormente una nueva intervención. Esta intervención puede consistir en un procedimiento de cateterismo o en una conversión a cirugía abierta.

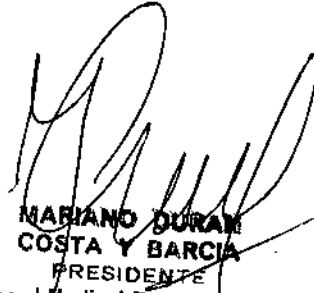
La Endoprótesis Torácica Valiant es esterilizada por radiación gamma.

El Sistema de Liberación Captivia es esterilizado por E-beam.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-70.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar