



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1118

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1522-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1118

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Treovance, nombre descriptivo Endoprótesis Abdominal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Medical Milenium S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11-12 y 14 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-822-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1118


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

Expediente N° 1-47-3110-1522-14-9

DISPOSICIÓN N°

1118

MC



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**MEDICAL
MILENIUM S.A.**

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: (54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: rcanals@mmilenium.com.ar

1118

04 FEB. 2016



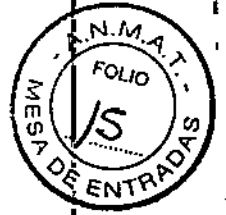
Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Bolton Medical España S.L.U.
C/Newton 18-24
086635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, España
- b. Razón Social y dirección del importador
Medical Milenium SA
Federico Lacroze 2474, 1er Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Marca y Modelo del producto médico
Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con Sistema de Navegación Navitel
- d. Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado mediante la exposición a la radiación gamma (25.0 k G y dosis objetivo).
Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- e. Responsable técnico
Dra. Mabel Rosa Muti
Matrícula N° 10.037
Director técnico
- f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-2
- g. Condición de venta del producto:
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium



2. Prestaciones contempladas:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel está diseñada para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aneurismas aortoiliacos en pacientes con la anatomía adecuada que se describe a continuación:

- Acceso femoral o iliaco adecuado compatible con los sistemas de liberación requeridos.
- Ángulo del cuello suprarrenal menor a 45 grados.
- Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:
 - 10 mm o mayor con un ángulo infrarrenal menor de 60 grados y un diámetro interno de 17 mm - 32 mm, o
 - 15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal de entre 60 y 75 grados y un diámetro interno de 16 mm - 30 mm.
- Cuello de colocación iliaco distal con un diámetro interno de:
 - 8 mm - 13 mm y una longitud mínima de 10 mm o
 - > 13 mm - 20 mm y una longitud mínima de 15 mm.

Contraindicaciones de uso:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel está contraindicada cuando el paciente presenta alguna de las siguientes características/trastornos:

- Infección sistémica.
- Hipersensibilidad al poliéster o al Nitinol.

Posibles eventos adversos:

Entre los acontecimientos adversos que pueden ocurrir en relación con los procedimientos endovasculares se incluyen, entre otros, los que se enumeran a continuación:

ORLANDO RAFAEL PIRRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



**MEDICAL
MILENIUM S.A.**

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: (54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: mlopez@mmilenium.com.ar

1110



Acontecimientos Adversos	
Íleo adinámico	Infección
Anafilaxia	Isquemia (médula espinal)
Aneurisma/ Lesión/Rotura	Isquemia de extremidades
Fístula arteriovenosa/ fistula aortoduodenal	Parálisis / Parestesia/ Paraparesia
Pérdida de sangre	Síndrome postimplantación
Isquemia intestinal	Pseudoaneurisma
Episodios cardíacos	Sobreexposición o reacción a la radiación
Accidente cerebrovascular (ictus)	Complicaciones o insuficiencias renales
Insuficiencia cardíaca congestiva	Estenosis
Muerte	Fracturas de endoprótesis
Fallo del sistema de liberación	Fallo de la endoprótesis
Fallo del despliegue de la endoprótesis	Migración de la endoprótesis
Apertura no controlada del dispositivo	Colocación errónea de la endoprótesis
Émbolos	Desgarro o desgaste de la endoprótesis
Endofuga	Rotura de la sutura
Fiebre	Accidente isquémico transitorio
Hematoma	Traumatismo vascular (perforación/diseción)
Hemorragia	Daño vascular
Insuficiencia hepática	Diseción vascular
Impotencia	Oclusión vascular / trombosis

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



**MEDICAL
MILENIUM S.A.**

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: (54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: mlopez@mmilenium.com.ar

1118



3. Conexión a otros productos médicos:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel está diseñada como un sistema de endoprótesis de 3 piezas, compuesto de un dispositivo principal bifurcado y dos extensiones para las extremidades, una proximal y la otra distal. La endoprótesis aórtica está formada por resortes autoexpandibles de Nitinol fijados con sutura a un tejido de poliéster. El sistema utiliza su propio sistema de liberación por lo que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel solo debe ser usada por médicos y equipos con formación y experiencia en las técnicas intervencionistas vasculares que incluyan, entre otras, la formación en el uso del sistema de endoprótesis Treovance. La selección del implante correcto con la longitud y diámetro adecuados es fundamental para excluir con éxito la posibilidad de un aneurisma o lesión y para reducir al mínimo las endofugas y la migración. Deben medirse cuidadosamente todos los parámetros necesarios para el dimensionamiento correcto del implante. Se recomienda una evaluación de todos los estudios de diagnóstico por imágenes disponibles, es decir, angiografías, TC, RM, ARM y radiografías. Deben evaluarse las características físicas del vaso, además de su tamaño.

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar la Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel se debe inspeccionar las bolsas de envasado en busca de desgarros, perforaciones, roturas o aberturas que puedan hacer peligrar la esterilidad del sistema.
- No se debe utilizar el sistema si la bolsa exterior presenta alguna perforación, desgarró o abertura, ya que esto puede haber afectado a la esterilidad del sistema.

Procedimiento en el uso de la Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel:

1. Elección

Para una selección de la Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel de acuerdo con el paciente deben seguirse los siguientes criterios:

Seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo basándose en la medición del diámetro interior de la arteria a partir de imágenes de TAC. Deben definirse los diámetros de las zonas de liberación proximal y distal.

- Para determinar la longitud de la endoprótesis se debe tener en cuenta la tortuosidad de los vasos y los requisitos de solapamiento mínimo.

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



2. Preparación

Los tratamientos anticoagulantes y antiagregantes se utilizan a criterio del médico. Del mismo modo, el ajuste de la presión arterial y las medidas de protección de la médula espinal también dependen del criterio del médico.

Colocar al paciente en la mesa quirúrgica donde se ha llevado a cabo la preparación aséptica estándar de la zona quirúrgica. Cubrir al paciente con paños quirúrgicos estériles dejando al descubierto los sitios de acceso inguinales bilaterales.

- Comprobar que los dispositivos sean los correctos para el paciente.
- Abrir el extremo de la caja del producto y extraer el sistema de las bolsas de envasado.
- Sacar del envasado estéril el sistema de liberación y llevarlo a la mesa quirúrgica. Comprobar la integridad estructural del sistema de liberación. NO USAR el sistema si se observan defectos.
- Realizar un acceso vascular en las arterias femorales comunes. Introducir una guía metálica de 0,035" [0,89 mm] en cada arteria y hacerlas avanzar hacia la aorta torácica descendente.

3. Despliegue del dispositivo del cuerpo bifurcado principal

En primer lugar se implanta la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Se recomienda que la extensión de rama contralateral se implante en segundo lugar, y la extensión de rama ipsilateral en último lugar.

- Verificar el extremo proximal del sistema de liberación para asegurarse de que la punta del sistema de liberación esté correctamente alineada con la vaina externa. Si la punta del sistema de liberación y la vaina no están alineadas convenientemente, no debería usarse el producto (Véase la figura 1).

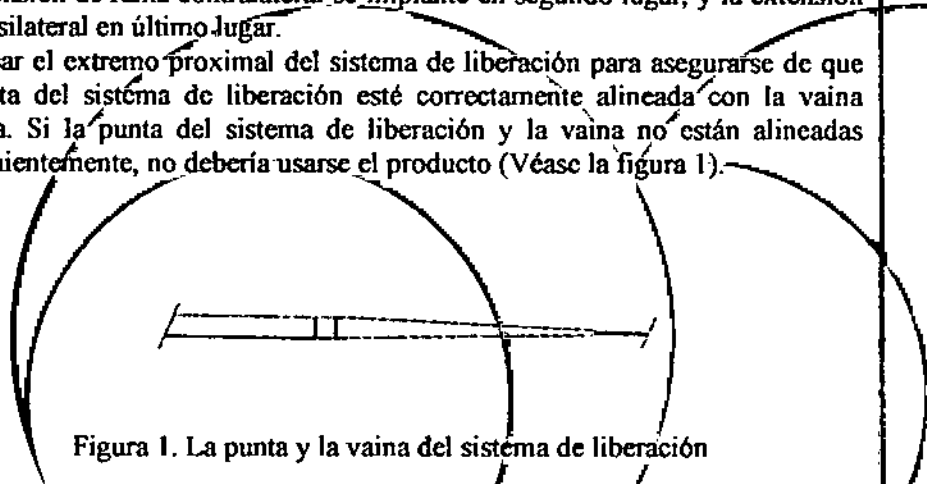


Figura 1. La punta y la vaina del sistema de liberación

- Purgar el puerto de purga de la guía metálica (Véase la figura 2) con un mínimo de 5 cc de solución salina heparinizada. Purgar el sistema de liberación del dispositivo principal con un mínimo de 20 cc de solución salina heparinizada a través del puerto de purga de dos vías (Véase la figura 3) para expulsar el aire del interior de la vaina. Comprobar que la solución salina sale por la zona de la punta. Inspeccionar visualmente el sistema para comprobar si queda aire en el sistema y repetir si es necesario.

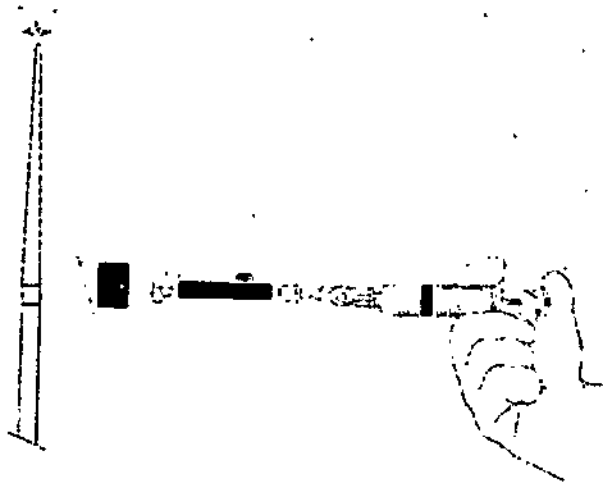


Figura 2. Purgado de la luz de la guía

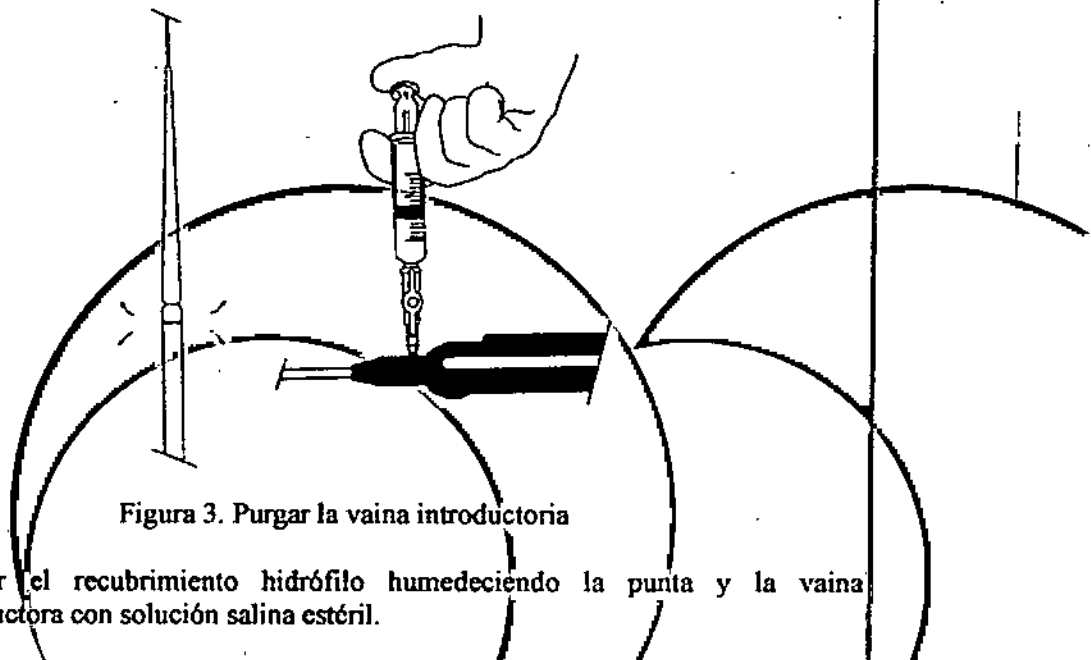


Figura 3. Purgar la vaina introductoria

- Activar el recubrimiento hidrófilo humedeciendo la punta y la vaina introductora con solución salina estéril.

4. Introducción/Avance de la endoprótesis del cuerpo bifurcado

- Hacer avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía metálica

Precaución:

- La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.

- Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el sistema de liberación hasta que la punta de la vaina esté cerca del punto de despliegue en la aorta. Continuar avanzando mientras se observan los marcadores radiopacos del extremo

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabel Muli
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



proximal de la endoprótesis. Avanzar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis esté en el punto de despliegue (Véase la figura 5).

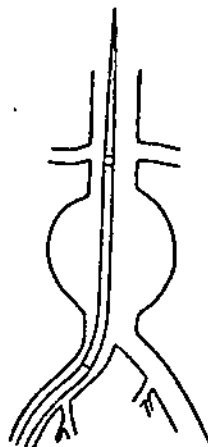


Figura 5. Avanzar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis esté en el punto de despliegue.

- La orientación radial de la endoprótesis puede ajustarse si se desca. Puede hacerse girar el sistema con la empuñadura fija negra. Los marcadores radiopacos máximo y mínimo en la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado identifican la localización de la puerta contralateral dentro de la vaina de liberación. Puede ser necesario mover la vaina a una zona de la aorta para facilitar el giro (Véase la figura 6).

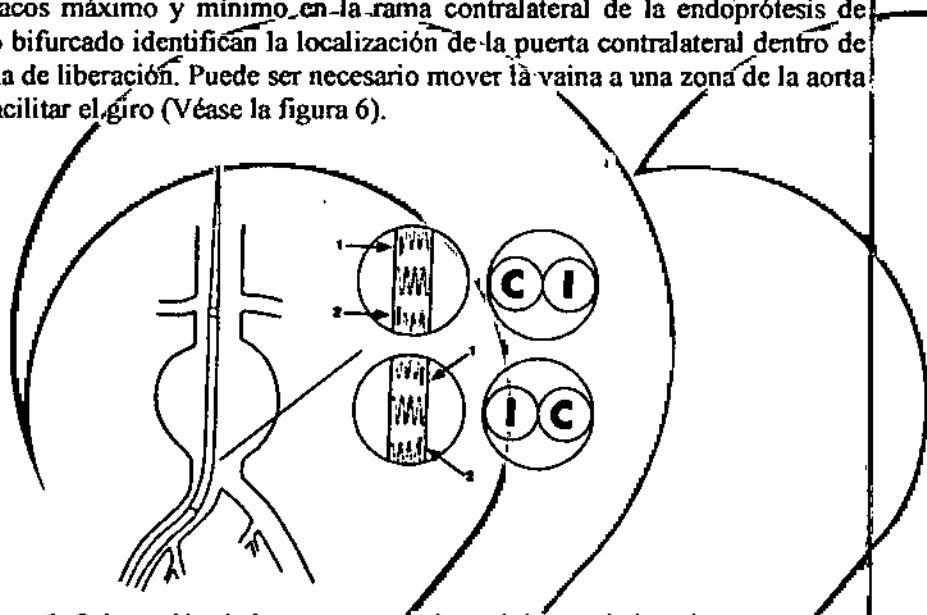


Figura 6. Orientación de la puerta contralateral dentro de la vaina.
1. Marcador de solapamiento mínimo.
2. El marcador de solapamiento mínimo en el lado contralateral.

- 5. Despliegue de la endoprótesis de cuerpo bifurcado

Precaución:

- El despliegue de la endoprótesis debe hacerse bajo fluoroscopia mientras se observa el extremo proximal de la endoprótesis.

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabet Múti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



MEDICAL
MILENIUM S.A.

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: (54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: mlopez@mmilenium.com.ar

1118



- Sosteniendo la empuñadura fija negra de manera que la endoprótesis no se mueva, hacer girar el botón giratorio gris en la dirección de la flecha para iniciar el despliegue de la endoprótesis (Véase la figura 7). Observar como el extremo proximal de la endoprótesis empieza a expandirse y prestar atención a cualquier movimiento longitudinal o radial que pueda necesitar un ajuste.

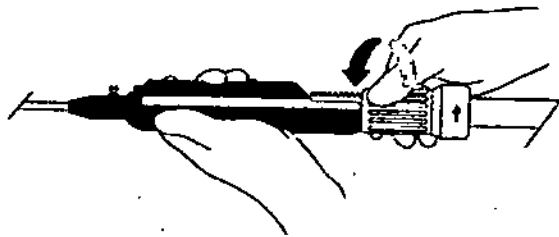


Figura 7. Hacer girar el botón giratorio gris en la dirección de la flecha para iniciar el despliegue de la endoprótesis.

- Continuar girando el botón giratorio gris hasta que la endoprótesis proximal se expanda (Véase la figura 8). En este momento, y si es preciso, ajustar la posición longitudinal de la endoprótesis moviendo la empuñadura fija negra según sea necesario.

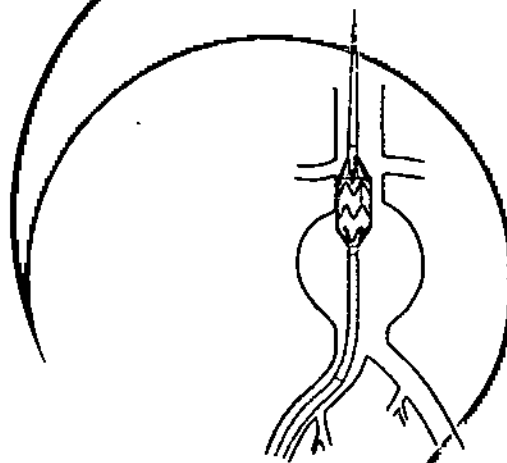


Figura 8. Expansión de los dos primeros stents proximales.

Continuar desplegando la endoprótesis hasta que la rama contralateral quede expuesta, dejando la vaina sobre la endoprótesis en el lado ipsilateral (Véase la figura 9). Esto asegura el extremo distal de la endoprótesis de cuerpo bifurcado al capturar aún el extremo de la rama ipsilateral.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

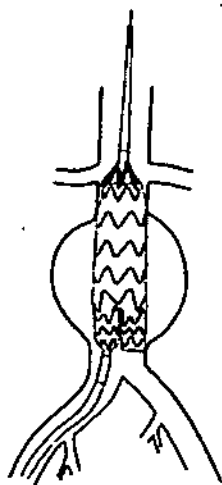


Figura 9. Liberar la rama contralateral.

Advertencia:

- **No hacer girar la empuñadura fija negra una vez se haya confirmado la posición e iniciado el despliegue final de la endoprótesis.**
- Realizar en este momento cualquier ajuste longitudinal final a la endoprótesis moviendo la empuñadura fija negra según sea necesario.
- Liberar la endoprótesis descubierta retirando la empuñadura de liberación. Para hacer esto, en primer lugar, girar el tornillo de mano en sentido antihorario hasta que se libere el retenedor de liberación. Retirar a continuación el tope de liberación. Para liberar la endoprótesis descubierta, mover la empuñadura de liberación hacia el puerto de purga de la guía metálica mientras se observa con fluoroscopia el gancho (Véanse las figuras 10 y 11).

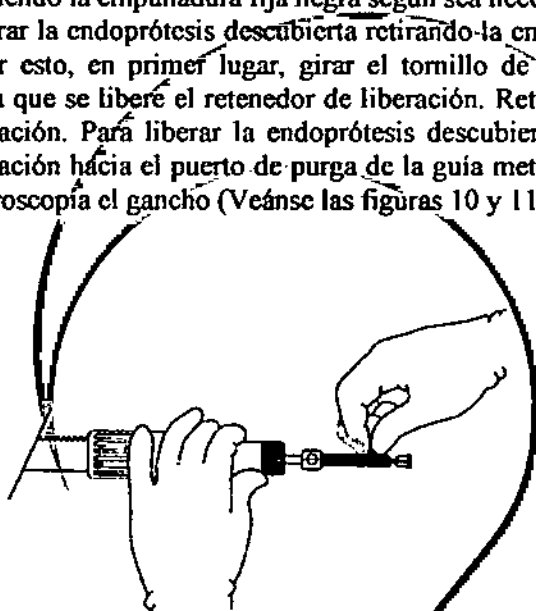


Figura 10. Retirar el tope de liberación.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

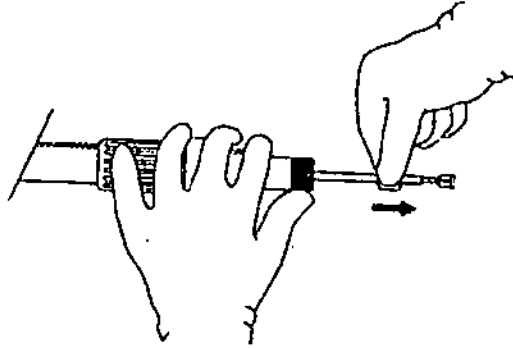


Figura 11. Mover la empujadura de liberación hacia el puerto de purga de la guía metálica.

Advertencia:

- No volver a hacer avanzar el gancho. Volver a hacer avanzar el gancho puede causar la captura del sostén metálico de una endoprótesis descubierta y provocar un movimiento no intencionado de la endoprótesis durante la retirada del sistema. El sistema está diseñado para ser retirado con el gancho completamente abierto.

6. Preparación de la extensión de rama contralateral

- Canalizar la puerta contralateral de la endoprótesis bifurcada con una guía metálica. Hacer avanzar la guía metálica y un catéter a través de la endoprótesis bifurcada en la aorta torácica descendente.
- Cambiar la guía metálica por una guía superrígida de 0,035"; a continuación, retirar el catéter el tiempo que se garantiza que la guía superrígida permanece en la aorta torácica descendente.

Precaución:

- Debe tenerse cuidado para asegurarse de que la guía metálica y el catéter no pasen entre los sostenes metálicos de la endoprótesis descubierta proximal.
- Verificar el extremo proximal del sistema de liberación para asegurarse de que la punta del sistema de liberación esté asentada correctamente en la vaina externa. Si no se asienta correctamente, como se muestra en la figura 1, no se debería utilizar el dispositivo.

- Purgar el puerto de purga de la guía metálica (Véase la figura 2) con un mínimo de 5 cc de solución salina heparinizada. Purgar el sistema de liberación de la rama con un mínimo de 20 cc de solución salina heparinizada a través del puerto de purga de dos vías (Véase la figura 3) para expulsar el aire del interior de la vaina. Comprobar que se pueda ver salir la solución salina por la zona de

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Mufí
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



la punta. Inspeccionar visualmente el sistema para comprobar si queda aire en el sistema y repetir si es necesario.

- Activar el recubrimiento hidrófilo humedeciendo la punta y la vaina introductora con solución salina.

7. Introducción/Avance de la extensión de rama contralateral

- Hacer avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía metálica superrígida.

Precaución:

- **La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.**
- Hacer avanzar el sistema de liberación de la rama a través de la puerta contralateral de la endoprótesis bifurcada. Prestar mucha atención mientras la punta del sistema de liberación de la rama avanza hacia el interior de la puerta contralateral para asegurarse de que la endoprótesis de cuerpo bifurcado no se mueva proximalmente (Véase la figura 12).

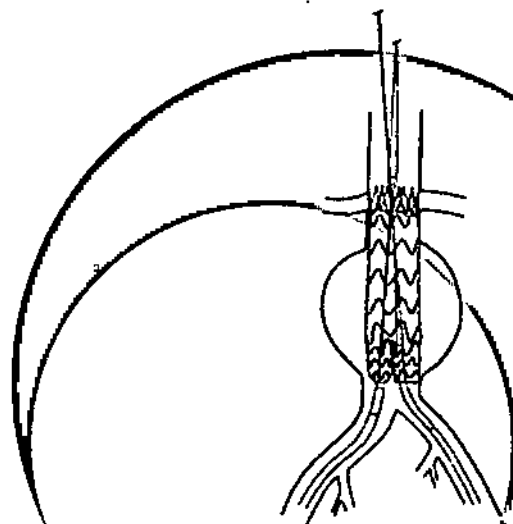


Figura 12. Introducción del sistema de liberación de la extensión de la rama contralateral.

- Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación de la rama prestando atención a los marcadores del extremo proximal de la extensión de rama. El lado contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado tiene dos marcadores que indican la región de solapamiento. Deben hacerse avanzar los marcadores radiopacos del extremo proximal de la extensión de rama de manera que estén dentro de esos dos marcadores (Véase la figura 12).
- Una vez que los marcadores del extremo proximal de la extensión de rama estén más allá del marcador de solapamiento mínimo en el lado contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado, confirmar que los marcadores distales de la

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

extensión de rama estén alineados con el lugar de colocación distal elegido como objetivo. Confirmar que los marcadores proximales de la extensión de rama permanezcan dentro de la zona de solapamiento (Véase figura 12).

8. Despliegue de la extensión de rama contralateral

Precaución:

- El despliegue de la extensión de rama debe controlarse con fluoroscopia en todo momento.
- Abrir completamente el botón giratorio de la válvula hemostática. Mientras se sostiene la empuñadura fija, mover la válvula hemostática hacia la empuñadura (Véase figura 13) para iniciar la liberación de la extensión de rama. Controlar atentamente con fluoroscopia la expansión de la extensión de rama para asegurar una ubicación correcta, y ajustar según sea necesario.

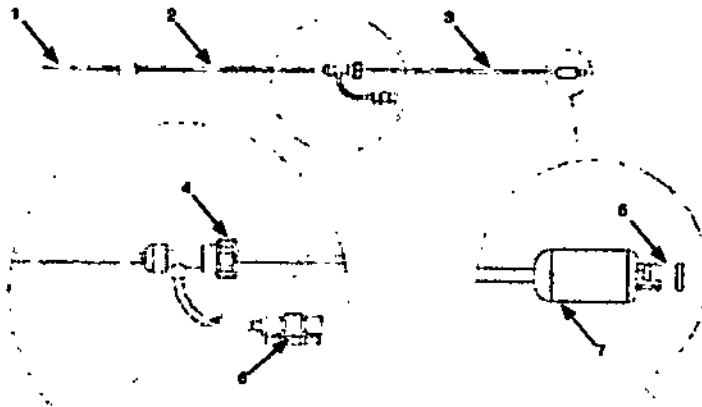


Figura 13. 1. Extremo; 2. Vaina; 3. Guía de apoyo; 4. Mando de liberación; 5. Puerto de purgado; 6. Luer; 7. Empuñadura

Precaución:

- Se recomienda iniciar el despliegue de la extensión de la rama proximal a la posición axial final prevista. Una vez que el stent de la primera extensión de rama se ha desplegado, se recomienda un ajuste de caudal del sistema para finalizar la colocación.

Precaución:

- Una vez que la primera endoprótesis de la extensión de rama queda expuesta, no se debe desplazar cranealmente la extensión de rama.
- Continuar el despliegue de la extensión de rama hasta que la extensión de rama esté completamente desplegada. Confirmar que la punta de la vaina esté en posición distal con respecto a las bandas de marcadores del extremo distal de la endoprótesis (Véase figura 14).

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

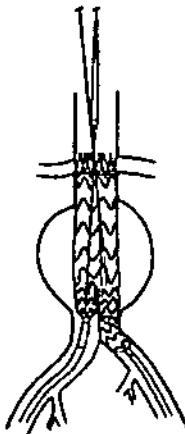


Figura 14. Despliegue de la extensión de rama contralateral.

9. Extracción del sistema de liberación de la extensión de rama contralateral

- Volver a colocar la punta de vaina (Véase figura 13), apretar el botón de liberación y tirar del sistema de liberación distal hacia fuera de la arteria.

10. Finalización del despliegue de la endoprótesis de cuerpo bifurcado

- Liberar el lado ipsilateral de la endoprótesis bifurcada moviendo el botón giratorio gris hacia atrás hasta que el tornillo de avance se asiente contra el extremo posterior de la ranura del mango (Véase figura 15).

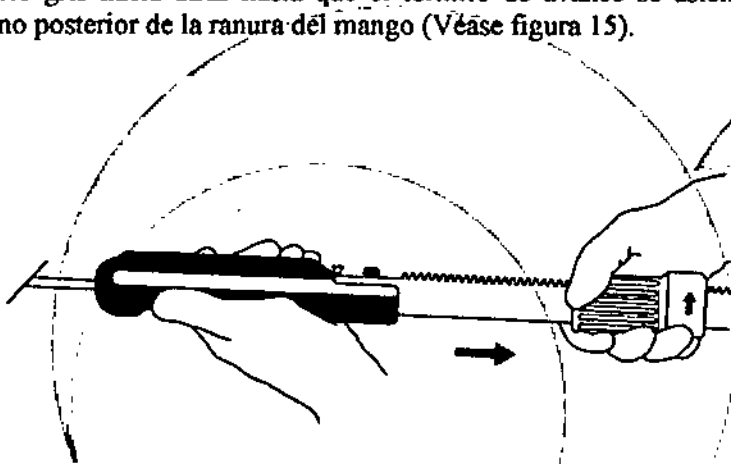


Figura 15. Retraer completamente la vaina introductora.

11. Extracción del sistema de liberación bifurcado

- El sistema de liberación principal puede ser retirado por completo o puede ser desensamblado, lo que permite que la vaina permanezca en su posición como una vaina introductora.
- Para extraer completamente el sistema, la punta puede volver a asentarse en la vaina de liberación.

- Una vez que la endoprótesis esté completamente fuera de la vaina de liberación, hacer girar el botón giratorio gris en la dirección opuesta a la flecha hasta que esté completamente asentado contra el extremo del tornillo de avance. Revisar para confirmar que el cierre del stent descubierto está aún completamente abierto.
- Manteniendo fijo el botón giratorio gris, llevar la empuñadura fija negra de vuelta al botón giratorio gris.
- En este momento, la punta del sistema de liberación está asentada correctamente con la punta de la vaina, y se puede extraer el sistema de liberación entero.
- Para quitar la vaina del sistema de liberación Navitel, comprobar que el tornillo de avance esté completamente retraído tirando del botón giratorio gris hasta llegar al extremo posterior del sistema de liberación, de tal manera que el tornillo de avance quede contra el extremo de la ranura del mango. La situación del botón giratorio gris en relación al tornillo de avance no es crucial (Véase figura 15).
- Aflojar y retirar el tornillo de mano, situado en la parte trasera de la empuñadura fija negra (Véase figura 15).

Advertencia:

- En los casos que implican la separación de la vaina, comprobar que la punta de la hoja detrás de la vaina permanezca dentro de la arteria de acceso en todo momento.
- Mientras se sostiene la vaina con una mano, retraer la empuñadura fija negra hasta que se vea la punta del sistema de liberación en la válvula hemostática. Se recomienda hacer esto con fluoroscopia para ver la punta del sistema de liberación a medida que se retira a través de la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Una gasa seca puede ser útil para sostener la vaina y evitar que se mueva (Véase figura 16).

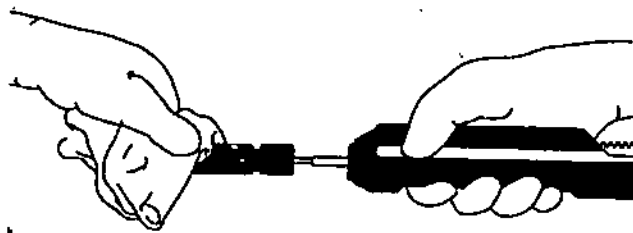


Figura 16. Quitar la vaina introductora.

- Mientras se sigue extrayendo el sistema de liberación, asegurarse de mantener el control de la guía metálica. Una vez que la punta del sistema de liberación ha despejado la válvula hemostática, la válvula se puede girar en sentido horario para mantener la hemostasia si es necesario.

12. Preparación de la extensión de rama ipsilateral

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

- La extensión de la rama ipsilateral se prepara y purga de la misma manera que la extensión de rama contralateral anteriormente detallada.

13. Introducción y avance del sistema de liberación de la extensión de rama ipsilateral a través de la vaina introductora del sistema de liberación principal.

- Mientras se sostiene la válvula hemostática con una mano, hacer avanzar el sistema de liberación de la extensión de la rama sobre la guía hasta que la punta del sistema de liberación Navitel toque a la válvula hemostática (para los casos donde la vaina del sistema de liberación principal sea usada como vaina introductora).
- Si está cerrada, abrir la válvula hemostática moviendo el botón en sentido antihorario, insertar el sistema de liberación de la extensión de rama a través de la válvula hemostática.
- Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación de la extensión de rama más allá del extremo de la vaina introductora mientras se controla con fluoroscopia.
- Hacer avanzar la punta hacia el interior de la puerta ipsilateral y de la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Prestar mucha atención mientras la punta de la extensión de rama entra y avanza en la endoprótesis de cuerpo bifurcado para asegurarse de que la endoprótesis principal no se mueva proximalmente (Véase figura 17) - Solo para casos en los que la vaina del sistema de liberación Navitel no sea usada como vaina introductoria.

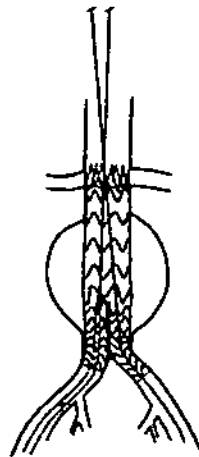


Figura 17. Introducción del sistema de liberación de la extensión de rama ipsilateral.

Precaución:

- La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.

- Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación distal prestando atención al marcador radiográfico del extremo proximal. La endoprótesis de cuerpo bifurcado tiene dos marcadores que indican la región de solapamiento de la

rama ipsilateral. El marcador de solapamiento mínimo está situado en el lado ipsilateral de la endoprótesis principal, mientras que el marcador de solapamiento máximo es el mismo marcador de solapamiento máximo que se utiliza en el lado contralateral. Una vez que el marcador de la extensión de rama esté más allá del marcador de solapamiento mínimo en el lado ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado, confirmar que los marcadores distales de la extensión de rama estén alineado con el lugar de colocación distal elegido como objetivo. Confirmar que el marcador proximal de la extensión de rama permanezca dentro de la zona de solapamiento.

Precaución:

- Los marcadores radiográficos distales de la extensión de rama deben estar más allá del extremo de la vaina introductora principal. Si no es así, retraer la vaina introductora principal mientras se sostiene el sistema de liberación Navitel de la extensión de rama de manera que no se mueva hasta que la vaina introductora principal despeje los marcadores distales de la extensión de la rama.

14. Despliegue de la extensión de rama ipsilateral

Precaución:

- El despliegue de la extensión de rama debe controlarse con fluoroscopia en todo momento.
- Abrir completamente el botón giratorio de la válvula hemostática. Mientras se sostiene la empuñadura fija, mover la válvula hemostática hacia la empuñadura (Véase figura 13) para iniciar la liberación de la extensión de rama. Controlar atentamente con fluoroscopia la expansión de la extensión de rama para asegurar una ubicación correcta, y ajustar poco a poco según sea necesario (Véase figura 18)

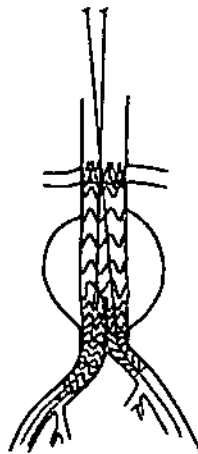


Figura 18. Despliegue de la extensión de rama ipsilateral.

Precaución:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APROBADO

Mabel Mull
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel:(54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: rcanals@mmilenium.com.ar

- Se recomienda empezar el despliegue de la extensión de rama proximal a la posición axial prevista. Una vez que el primer stent de la extensión de rama se ha desplegado, se recomienda un ajuste caudal del sistema para finalizar la colocación.
- Una vez que la primera endoprótesis de la extensión de la rama queda expuesta, no se debe desplazar cranealmente la extensión de la rama.
- Continuar el despliegue de la extensión de rama mientras se observan los marcadores distales de la extensión de rama para asegurarse de que la vaina despeje los dos.

15. Extracción del sistema de liberación de la rama ipsilateral

- Volver a recapturar la punta de la vaina (Véase figura 13), cerrar el mando de liberación y tirar del sistema de liberación fuera del paciente.

16. Procedimiento postimplante

- Se recomienda el moldeado del balón de las zonas de sellado distal y proximal, así como en toda la longitud de las extensiones de las ramas incluyendo el solapamiento modular.
- En las zonas del divisor de flujo de la prótesis así como en la zona de la bifurcación aórtica nativa debe considerarse la posibilidad de aplicar la técnica del "kissing ballon".
- Intercambiar la guía vascular rígida y realizar una angiografía final para evaluar las endofugas, migración y exclusión de aneurisma/lesión.
- Si se detecta una endofuga tipo I, considerar la posibilidad de un modelado de balón para corregir la fuga. También puede considerarse la posibilidad de un dispositivo de manguito para tratar endofugas de tipo I.


Precaución:

- La presión del balón no ha de ser superior a 1 atm. Siempre debe volver a comprobar la posición de la endoprótesis a continuación de la angioplastia con balón.
- Retirar todos los catéteres y vainas de los puntos de acceso y realizar un cierre quirúrgico estándar de los sitios de arteriotomía.
- Evaluar el flujo sanguíneo a las extremidades distales.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel:

- La colocación de endoprótesis cubiertas en la aorta abdominal a menudo requiere proximidad a las arterias renales. La zona de colocación distal de la extensión distal puede estar muy cerca de las arterias ilíacas internas. Hay que tener cuidado de no


ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

bloquear estas arterias críticas durante el despliegue de la endoprótesis, con la excepción de una oclusión planificada.

- Es necesario tener en cuenta las zonas de colocación distal y proximal.
- Una tortuosidad aórtica excesiva puede tener como resultado la incapacidad de posicionar correctamente la endoprótesis o la torsión de dicha endoprótesis.
- Calcificación significativa o circunferencial o trombo mural en el cuello aórtico proximal o en las zonas de colocación ilíacas distales pueden afectar negativamente al sellado.
- Calcificación significativa o circunferencial o trombo mural durante el tratamiento pueden afectar negativamente a la permeabilidad del dispositivo.
- Se recomienda que el modelado con catéter-balón se realice con un balón distensible. La presión de inflado del balón no ha de ser superior a 1 atm.
- En el divisor de flujo de la endoprótesis bifurcada y en la zona de bifurcación aórtica nativa debe considerarse la posibilidad de aplicar técnicas endovasculares tales como el "kissing ballon".
- No utilice inyecciones de contraste automáticas o a presión a través de los sistemas de liberación.
- Debe tenerse cuidado al tratar pacientes con obesidad mórbida, ya que se puede comprometer la visualización del dispositivo.
- Se debe prestar especial atención al tratar a pacientes con endoprótesis ilíacas preexistentes.
- Se debe tener especial cuidado al tratar a mujeres que están en edad de procrear o si están embarazadas o en período de lactancia.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel es compatible con la Resonancia Magnética en condiciones específicas. Los pacientes con este implante pueden ser explorados de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menor
- Gradiente espacial del campo magnético máximo de 720 Gauss/cm o menor

Información sobre artefactos:

- La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la Endoprótesis Treovance. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes en la RM para compensar la presencia de este dispositivo.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

- La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel se suministra esterilizada mediante la exposición a la radiación gamma (25.0 k G y dosis objetivo). No se debe utilizar si la bolsa externa presenta alguna perforación, desgarró o abertura, ya que esto puede haber afectado a la esterilidad del sistema.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel es para uso en un solo paciente y por única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Bolton Medical y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a si este sistema se reutiliza, reprocesa o reesteriliza.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de la utilización del producto médico.

10. Emisión de radiaciones:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel es un sistema modular diseñado para tratar los aneurismas aórticos abdominales. Consta de una endoprótesis de cuerpo bifurcado y dos extensiones, una distal y otra proximal que utilizan su propio sistema de liberación Navitel. La endoprótesis está formada por resortes autoexpandibles de Nitinol fijados con sutura a un tejido de poliéster.

La función del sistema de endoprótesis Treovance con sistema de liberación Navitel sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Bolton Medical España SLU para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de navegación Navitel deberá conservarse a una temperatura entre 5 y 40 °C, la cual debe ser monitoreada. El producto deberá ser almacenado en un medio controlado, seco y protegido de la luz.


13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

La Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso de la Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con sistema de liberación Navitel se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.


ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Bolton Medical España SLU
C/ Newton 18-24
08635 Sant Esteve Sesrovires
Barcelona, España**

B) Razón social y dirección del importador:

**Medical Milenium SA
Federico Lacroze 2474, 1er Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Marca y modelo del producto:

Endoprótesis de Aorta Abdominal Treovance con Sistema de Navegación Navitel.

3. Nombre del responsable técnico.

**Dra. Mabel Rosa Muti
Matrícula Nº 10.037
Director Técnico**

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-2

5. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

6. En el momento de liberación del producto. Luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.


**ORLANDO DANIEL BERRETTA
APODERADO**


**Mabel Muti
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.**



**MEDICAL
MILENIUM S.A.**

Av. Federico Lacroze 2474
(C1426CPW) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: (54-11) 4771-4580 / 4778-7402
e-mail: mlopez@mmilenium.com.ar


1118



7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante

Los rótulos primario y secundario son similares.
No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL TREVANCE CON SISTEMA DE NAVEGACIÓN NAVITEL
Número de Lote	XX/XX/XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	 Bolton Medical Fabricado por: Bolton Medical España S.L.U. C/Newton 18-24 08635 Sant Esteve Sesrovires Barcelona, España
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado por irradiación

b) Modelo de rótulo del importador

Importador: Medical Milenium S.A. Federico Lacroze 2474, 1er Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dra. Mabel Rosa Muri Matrícula N° 10.037	Autorizado por ANMAT: PM 822-02
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO

Mabel Muri
Dirección Técnica
Medical Milenium S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1522-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1118**, y de acuerdo con lo solicitado por Medical Milenium S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis Abdominal

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratar los aneurismas de Aorta Abdominal.

Modelo/s:

ENDOPROTESIS ABDOMINAL TREVANCE CON SISTEMA DE NAVEGACION NAVITEL

28-B1-20-080S

28-B1-22-080S

28-B1-24-080S

28-B1-26-080S

28-B1-28-080S

28-B1-30-080S

28-B1-33-080S

28-B1-36-080S

28-B1-20-100S

28-B1-22-100S

28-B1-24-100S

28-B1-26-100S

28-B1-28-100S

28-B1-30-100S

28-B1-33-100S

28-B1-36-100S

28-B1-20-120S

28-B1-22-120S

28-B1-24-120S

28-B1-26-120S

28-B1-28-120S

28-B1-30-120S

28-B1-33-120S

28-B1-36-120S

28-L1-08-080S

28-L1-10-080S

28-L1-12-080S

28-L1-14-080S

liu



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

28-L1-08-100S

28-L1-10-100S

28-L1-12-100S

28-L1-14-100S

28-L1-17-100S

28-L1-20-100S

28-L1-24-100S

28-L1-08-120S

28-L1-10-120S

28-L1-12-120S

28-L1-14-120S

28-L1-17-120S

28-L1-20-120S

28-L1-24-120S

28-L1-08-140S

28-L1-10-140S

28-L1-12-140S

28-L1-14-140S

28-L1-17-140S

28-L1-20-140S

28-L1-24-140S

28-L1-08-160S

28-L1-10-160S

28-L1-12-160S

28-L1-14-160S

28-L1-17-160S

28-L1-20-160S

28-L1-24-160S

28-L1-08-180S

28-L1-10-180S

28-L1-12-180S

28-C1-20-040S

28-C1-22-040S

28-C1-24-040S

28-C1-26-040S

28-C1-28-040S

28-C1-30-040S

28-C1-33-040S

28-C1-36-040S

28-C1-20-055S

28-C1-22-055S

28-C1-24-055S

28-C1-26-055S

28-C1-28-055S

28-C1-30-055S

28-C1-33-055S

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials, located at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

28-C1-36-055S

28-C1-20-070S

28-C1-22-070S

28-C1-24-070S

28-C1-26-070S

28-C1-28-070S

28-C1-30-070S

28-C1-33-070S

28-C1-36-070S

28-S1-08-080S

28-S1-10-080S

28-S1-12-080S

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bolton Medical España SLU

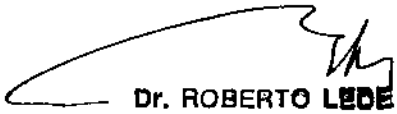
Lugar/es de elaboración: C/ Newton 1824, 18635 Sant Esteve Sesrovires,
Barcelona, España

Se extiende a Medical Milenium S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-822-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04.FEB.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1118

6


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.