DISPOSICIÓN N° 4177

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

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1739/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 4177

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Prótesis endovascular para aneurisma de aorta torácica (AAT) y nombre técnico Endoprótesis (stents) Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 193 a 223 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-460, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 4177

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1739/10-3
DISPOSICIÓN N° 4177

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4177

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular para Aneurisma de Aorta Toracica (AAT)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 – Endoprotesis (stents) Vasculares.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para tratamiento de pacientes con aneurismas ateroescleroticos, disecciones sintomáticas agudas o crónicas, las roturas de aorta contenidas, aneurismas que aumentan de tamaño y/o que causan isquemia distal, en la aorta torácica descendente siempre que se presente siempre una anatomía vascular adecuada para la reparación endovascular.

Modelo/s: Endoprotesis Vasculares: ZTEG-2P-/-(PF); ZTEG-2PT-/-(PF); ZTEG-2D-/-(PF); TBE-/-(PF); ESBE-/-T-(PF); ZDEG-P/PF; ZDEG-PT/PF.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

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

Expediente Nº 1-47-1739/10-3

DISPOSICIÓN Nº 4177

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4177.....

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

4177

A.N.M.A.T. 163 TECNOLOGIA MEDICA

Rótulo
PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA AAA ZENITH TX2®
/ENDOPRÓTESIS VASCULAR Zenith ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM®

Modelo:

REF:

Medidas:

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 460

AIDIN S.h.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

4 1 7 7

A.N.M.A.T. 193 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso

PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA AAA ZENITH TX2® /ENDOPRÓTESIS VASCULAR Zenith ® TX2® DISSECTION CON PRO-FORM®

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de venta: "_____"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 460

Estas recomendaciones se han concebido para servir solamente como pauta general. No pretenden suplantar protocolos hospitalarios ni el criterio clínico profesional con respecto al tratamiento del paciente.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
1.1 Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2

La reparación endovascular se acepta como una opción de tratamiento para la aorta torácica descendente y los estudios clínicos han demostrado los beneficios de la reparación endovascular en comparación con la reparación quirúrgica abierta convencional, en especial en pacientes de alto riesgo en los cuales no resulta adecuada esta cirugía convencional debido a la presencia de enfermedades concomitantes graves.

Las prótesis endovasculares Zenith TX2® para Aneurisma de Aorta Torácica (AAT) **(ZTEG)** y Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith® TX2® **(ZDEG)** son dispositivos de la familia Zenith® de endoprótesis vasculares, todos estos dispositivos están fabricados basándose en la misma plataforma tecnológica de z-stents (segmentos en forma de Z) autoexpandibles de acero inoxidable cosidos a una tela de poliéster tejida del máximo grosor mediante suturas de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Todas las prótesis endovasculares Zenith TX2® para Aneurisma de Aorta Torácica (AAT) son fabricadas por William Cook Europe en varios tamaños, se proveen en estado estéril y precargadas en sus sistemas de introducción respectivos, listas para usar con el mínimo de preparación previa a su liberación.

Las endoprótesis vasculares están fabricadas a partir de una tela de poliéster tejida del máximo grosor y está cosidas a segmentos de Z-stents autoexpandibles de acero inoxidable de Cook® mediante suturas de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Toda la endoprótesis posee segmentos de stents en toda su longitud que

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBE
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 194 TECNOLOGIA MEDICA

le proporcionan la estabilidad y la fuerza expansión necesaria para que se abra la luz de la endoprótesis cuando ésta es colocada en posición. Adicionalmente, los segmentos Z-stents de Cook brindan el sellado necesario de la endoprótesis a la pared vascular.

Como dato importante, la Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith® TX2® (**ZDEG-**) es idéntica a la Prótesis Endovascular Zenith® TX2® para Aneurisma de Aorta Torácica (AAT) con Pro-Form (ZTEG-/-PF) en cuanto su diseño y población de uso; pacientes con disecciones torácicas, con excepción de las siguientes modificaciones menores:

- Endoprótesis: el extremo proximal de la endoprótesis cambia y el stent dentado pasa a un stent simple sin anclajes dentados. Esto se modificó para proporcionarle al médico tratante más flexibilidad en las opciones de tratamiento/ brindarle más opciones de tratamiento según sea la morfología de la anatomía vascular de los pacientes en la zona de disección.

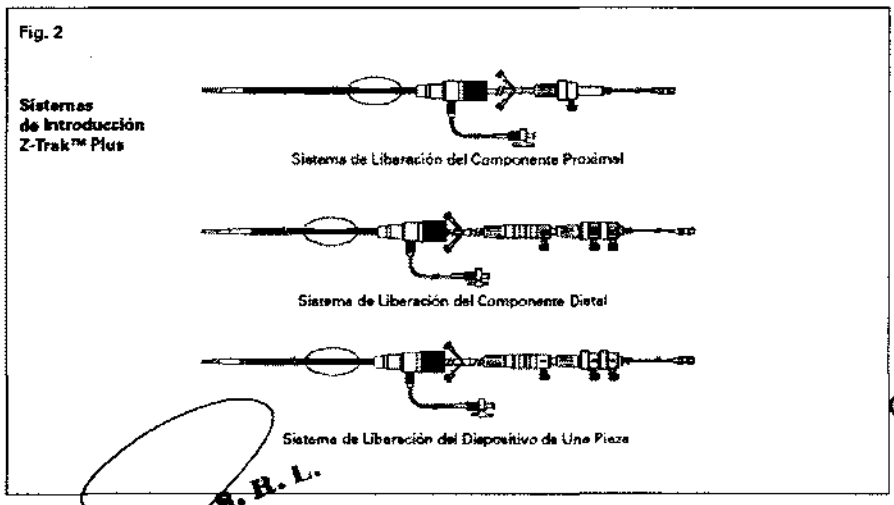
- Sistema de Introducción: la válvula hemireductora se reemplazó por una válvula hemostática Captor®, un brazo lateral y una vaina pelable que ya eran parte de otros productos Zenith de Cook con marcado CE. Este cambio se introdujo para armonizar las prótesis endovasculares Zenith AAA de Cook disponibles actualmente en el mercado, para mejorar la interfaz de usuario y para lograr una apariencia estética más uniforme. Esto no introduce cambios en la secuencia de despliegue paso a paso ni tampoco en la operación de despliegue de ningún componente durante el procedimiento de despliegue de la prótesis.

Estos cambios no comprometen el uso seguro y efectivo del dispositivo y la conclusión final es que la razón riesgo – beneficio resultante es favorable.

Todas las prótesis Endovasculares de la linea Zenith TX2 vienen precargadas en un Sistema de Introducción de tipo Z-Trak Plus. Este sistema opera por un método de despliegue secuencial que tiene funciones incorporadas con el fin de brindar el control continuado sobre la endoprótesis durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción permite lograr un posicionamiento preciso antes de desplegar el componente precargado.

1.2 Sistemas de Introducción Z-Trak™ Plus

La Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2® se presenta precargada en el Sistema de Introducción Z-Trak™ Plus. Tiene un método de implantación secuencial con características incorporadas que permiten el control continuo de la prótesis endovascular durante la liberación. El Sistema de Introducción Z-Trak™ Plus permite la colocación precisa antes de la liberación de los Componentes Proximal y/o Distal y/o del dispositivo de Una Pieza.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

4177

Los componentes del cuerpo principal de la prótesis se implantan con un Sistema de Introducción Z-Trak™ Plus de calibre 20 ó 22 French.
Estos sistemas utilizan un mecanismo de liberación de guía de disparo única (Componente Proximal) o mecanismos de liberación de guía de disparo dual (Componente Distal y dispositivo de Una Pieza) para fijar la prótesis endovascular al sistema de liberación hasta que lo libere el médico (**Fig. 2**). Todos los sistemas de liberación son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas. Si se desea hemostasia adicional se puede aflojar o apretar la Válvula Hemostática Captor™ para la introducción y/o extracción de dispositivos auxiliares hacia el interior y exterior de la vaina. Todos los sistemas de implantación disponen de vainas Introductoras Flexor®, que resisten las acodamientos y tienen un revestimiento hidrofílico. Ambas características tienen como objetivo mejorar la navegabilidad en las arterias ilíacas y la aorta.

Fig. 3

Componente Proximal

Prótesis endovascular para AAT pretensada Zenith TX2®

Fig. 4

Fijaciones de las guías de disparo del Sistema de Liberación

Guía de disparo distal

Prótesis endovascular para AAT pretensada Zenith TX2®

Guía de disparo proximal

Para facilitar la extracción de la vaina, cada uno de los componentes de la prótesis se mantiene ajustado longitudinalmente en el sistema de implantación mediante guías de

AIDIN S.R.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8836
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 196 TECNOLOGIA MEDICA

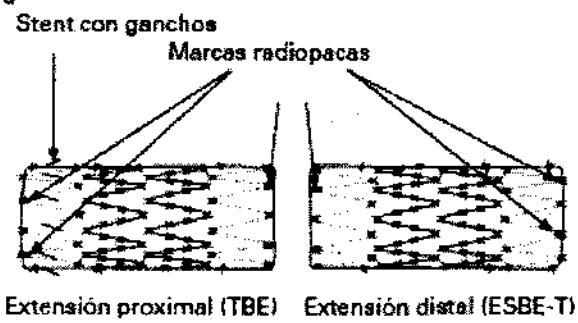
bloqueo (**Fig. 3**). Estas guías de bloqueo actúan de manera conjunta para permitir la liberación secuencial controlada de la La Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2® durante su liberación (**Fig. 4**).

El Sistema de Introducción Pro-Form está diseñado para la colocación precisa antes del desprendimiento de los componentes proximal y/o distal. El componente proximal emplea un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo y el distal un mecanismo de liberación de doble guía de disparo. Las guías de disparo sujetan la prótesis endovascular en el sistema de liberación hasta que lo desprende el médico.

1.3 Componentes Auxiliares para la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2®

Existen componentes endovasculares auxiliares (extensiones del cuerpo proximales y distales) (**Fig. 5**). Los componentes auxiliares de la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2® son segmentos cilíndricos fabricados con el mismo tejido de poliéster, los mismos stents de acero inoxidable autoexplandibles Cook-Z ® y la misma sutura de polipropileno utilizados en la fabricación de los componentes de la prótesis principal. En los bordes distal y proximal de la prótesis, los Z-stents están unidos a la superficie interna. Los demás Z-stents están suturados a la superficie externa. Las extensiones proximales y distales del cuerpo principal se pueden utilizar para proporcionar mayor longitud a las partes correspondientes de la prótesis endovascular.

Fig. 5



1.4 Extensiones Proximales de la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2®

La Extensión Proximal de la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2® se desprende de un sistema de introducción Z-Trak™ Plus de calibre 20 ó 22 French (**Fig. 6**). Un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo fija la prótesis endovascular al sistema de liberación hasta que el médico la desprende. Todos los sistemas son compatibles con guías de 0,035 pulgadas.

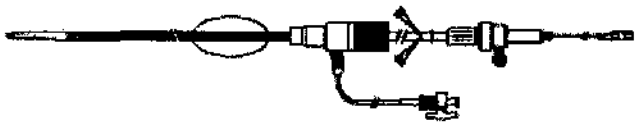
El stent recubierto en el extremo proximal de la extensión proximal tiene ganchos cada 2 mm que sobresalen a través del tejido de la prótesis. Con objeto de facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión proximal, hay cuatro marcas radiopacas en los extremos de la prótesis. Estas marcas están situadas circunferencialmente a menos de 1 mm de los bordes más proximal y distal del tejido de la prótesis.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

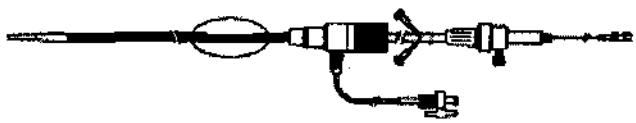
A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA 197

Fig. 6



1.5 Extensiones Distales de la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2®
Sistema de Introducción Z-Trak™ Plus (Extensión Distal)
La Extensión distal de la Prótesis Endovascular para AAT Zenith TX2® se libera de un sistema de introducción Z-Trak™ Plus de calibre 20 ó 22 French (**Fig. 7**). Un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo fija la prótesis endovascular al sistema de liberación hasta que el médico la desprende. Todos los sistemas son compatibles con guías de 0,035 pulgadas.

Fig. 7



2. INDICACIONES DE USO

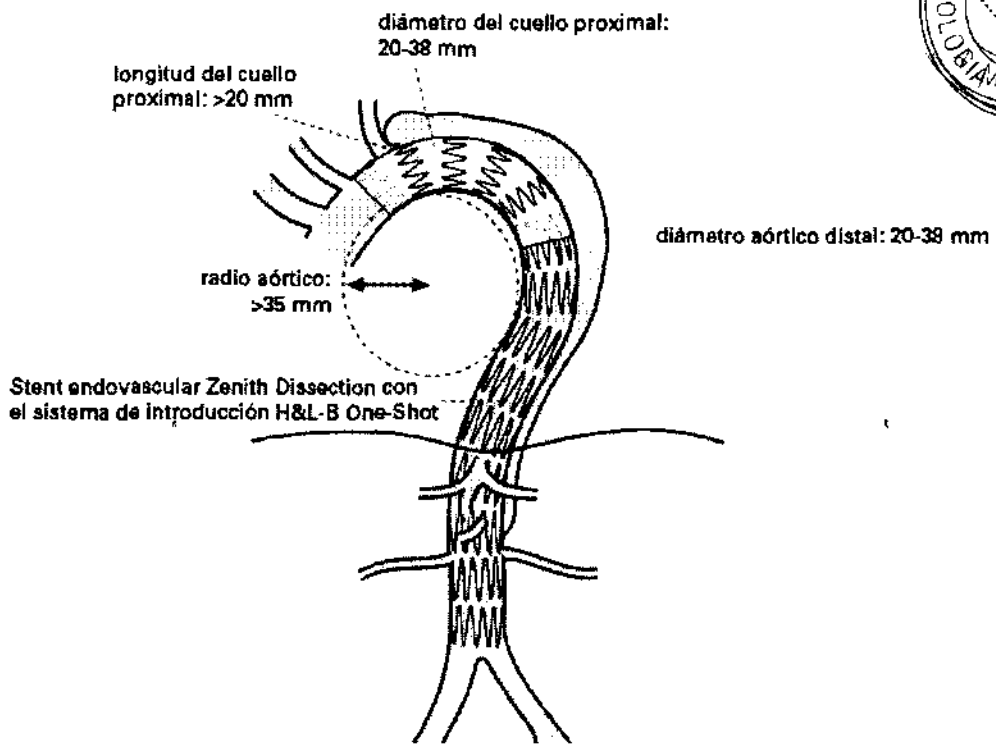
La prótesis endovascular Zenith TX2® para Aneurisma de Aorta Torácica (AAT) es un dispositivo que está diseñado para el tratamiento de pacientes con aneurismas ateroescleróticos, disecciones sintomáticas agudas o crónicas, las roturas de aorta contenidas, aneurismas que aumentan de tamaño y/o que causan isquemia distal, en la aorta torácica descendente siempre que se presente una anatomía vascular adecuada para la reparación endovascular, incluyendo entre otras las siguientes condiciones:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción que se deben usar,
- Un radio de curvatura de la aorta a tratar mayor de 35 mm en toda su longitud,
- Segmentos aórticos (sitios de fijación) proximal y distal al aneurisma que sean no aneurismáticos:
- de un largo no menor a 20 mm
- con un diámetro medido entre paredes externas no mayor a 38mm y no menor a 20 mm y con una angulación menor a 45 grados.

La Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 está indicada para el tratamiento de pacientes con disecciones sintomáticas en la aorta torácica descendente, que posean la morfología anatómica apropiada para realizar una reparación endovascular (mismas condiciones anteriores).

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVINA DE MARTENDONE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



3. CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form, Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak está contraindicada en:

• Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas al acero inoxidable, poliéster, soldadura (estaño, plata), polipropileno, nitinol o al oro.

• Pacientes con una infección sistémica, los cuales podrían correr mayor riesgo de infección de la prótesis endovascular.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

• Leer atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones podrían producirse graves consecuencias o lesiones en el paciente.

• Debe disponerse siempre de un equipo de cirugía cualificado listo para intervenir durante los procedimientos de implantación o reintervención en caso de que sea necesario pasar a una reparación a cirugía abierta.

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (mediante catéter y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo.

• Deberá considerarse si practicar intervenciones endovasculares adicionales o si pasar a una reparación estándar a cirugía abierta tras la reparación endovascular inicial en pacientes que sufran un agrandamiento del aneurisma, una disminución inaceptable de la longitud del punto de fijación (solapamiento del vaso y componentes) y/o endofuga. Un aumento del tamaño del aneurisma y/o una endofuga persistente o migración podrían desencadenar la rotura del aneurisma.

• Los pacientes que sufran una reducción en el flujo sanguíneo a través de la prótesis y/o fugas podrían tener que someterse a intervenciones endovasculares o procedimientos quirúrgicos secundarios.

Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 está diseñada para tratar diámetros del cuello aórtico no inferiores a 20 mm ni superiores a 38 mm. La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida primitiva izquierda) de 20 mm de

ALDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AZVEDO
FARMACEUTICA - M.N. 8336

longitud como mínimo. Se puede conseguir una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición, a criterio del médico) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. Es necesaria una longitud distal del cuello aórtico de 20 mm como mínimo proximales al tronco celíaco. La determinación de estas medidas es crítica para el resultado de la reparación endovascular.

• Los elementos anatómicos clave que podrían influir en la exclusión con éxito del aneurisma son, entre otros: radio de curvatura < 35 mm, angulación localizada del cuello aórtico > 45 grados, lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm), una forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o de embudo en el lugar de fijación distal (cambio de diámetro superior al 10% a lo largo de los 20 mm de longitud del lugar de fijación) y trombos circunferenciales y/o calcificación en los lugares de fijación arterial. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una longitud del cuello mayor para obtener un sellado y fijación adecuados. La calcificación y/o placas irregulares podrían comprometer la unión y sellado en los lugares de fijación. Los cuellos que muestren estos elementos anatómicos clave podrían ser más propensos a la migración de la prótesis o a endofugas.

• Es necesario un acceso ilíaco o femoral adecuado para introducir el dispositivo en la vasculatura.

Hay que realizar una evaluación minuciosa del tamaño del vaso, la anatomía y el estado de la enfermedad para garantizar la introducción satisfactoria de la vaina y su posterior retirada, ya que los vasos que estén muy calcificados, ocluidos, tortuosos o con trombos podrían descartar la introducción de la prótesis endovascular o aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario emplear la técnica de conducto vascular para obtener el acceso en algunos pacientes.

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no está recomendada en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste para las pruebas de imagen necesarias para el seguimiento intra y postoperatorio. Debe vigilarse estrechamente a todos los pacientes y comprobar periódicamente si hay cambios en el estado de su enfermedad y la integridad de la endoprótesis.

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no está recomendada en pacientes cuyo peso o tamaño pueda comprometer o impedir la obtención de las pruebas de imagen necesarias.

• La implantación de la prótesis podría aumentar el riesgo de paraplejía o paraparesia cuando la prótesis cubra el origen de arterias dominantes de la médula espinal o intercostales.

• La seguridad y eficacia de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

• Fístulas aortobronquiales y aortoesofágicas
• Aortitis o aneurismas inflamatorios
• Enfermedad degenerativa del colágeno congénita diagnosticada o sospechada (como el síndrome de Marfan o el de Ehlers-Danlos)
• Mujeres embarazadas, en fase de lactancia o que estén pensando en quedarse embarazadas antes de 24 meses
• Aneurisma con una fuga, próximo a romperse o roto
• Edad inferior a 18 años
• Aneurismas micóticos
• Pseudoaneurismas producidos por la implantación anterior de una prótesis
• Infección sistémica (por ej., septicemia)
• Lesión aórtica traumática

• La selección satisfactoria de los pacientes requiere imágenes específicas y medidas exactas.

• Si es necesario obstruir el ostium de la arteria subclavia izquierda para obtener una longitud del cuello que sea adecuada para la fijación y sellado, puede estar justificada la transposición o bypass de la arteria subclavia izquierda.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

4177

A.N.M.A.T. FOLIO 200 TECNOLOGIA MEDICA

• El médico debe disponer de todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, especialmente cuando las medidas (diámetros/longitudes para el tratamiento) preoperatorias para la planificación del caso sean inciertas. Esta táctica permite mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos.

Técnicas de medición y obtención de imágenes antes del procedimiento

• No disponer de un TAC sin contraste podría hacer que no se apreciara una calcificación ilíaca o aórtica, lo que impediría el acceso o haría que la fijación y sellado del dispositivo no fuera fiable.

• Un grosor de las imágenes reconstruidas antes del procedimiento > 3 mm podría hacer que se seleccionara un tamaño del dispositivo no óptimo o que no se apreciaran estenosis focales en el TAC.

• La experiencia clínica indica que la angiografía por tomografía computarizada (TAC) helicoidal con contraste y con reconstrucción en 3 D es la modalidad que se recomienda encarecidamente para las pruebas de imagen para evaluar con precisión la anatomía del paciente antes del tratamiento con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form. Si no se dispone de un TAC helicoidal con contraste y reconstrucción en 3 D, el paciente deberá derivarse a un servicio que disponga de este recurso.

• Los médicos recomiendan colocar el intensificador de imagen (brazo en C) de modo que esté perpendicular al cuello del aneurisma, generalmente 45-75 grados en la proyección oblicua anterior izquierda (LAO) para el cayado.

Diámetro: se recomienda encarecidamente un TAC helicoidal con contraste para las medidas del diámetro aórtico. Las medidas del diámetro deben basarse en el diámetro del vaso de pared externa a pared externa y no en el diámetro de la luz. El TAC helicoidal debe incluir los grandes vasos que pasan por los cóndilos femorales en un grosor de corte axial de 3 mm o menos.

Longitud: la experiencia clínica indica que la reconstrucción en 3 D del TAC es la modalidad recomendada encarecidamente para las pruebas de imagen para evaluar con precisión las longitudes proximal y distal del cuello antes del tratamiento con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagital, coronal y en varias oblicuas dependiendo de la anatomía individual del paciente. Si no se dispone de reconstrucción 3 D, deberá derivarse al paciente a un servicio que disponga de este recurso.

• **No se ha establecido aún la eficacia de las prótesis endovasculares a largo plazo. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y la eficacia de su prótesis endovascular.** Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán recibir un mayor seguimiento.

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak no está recomendada en pacientes que no puedan someterse a los estudios de implantación y de imagen pre y postoperatorios necesarios.

• Tras la colocación de la prótesis endovascular, deberá controlarse periódicamente en los pacientes la presencia de endofugas, el crecimiento del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular. Es necesario realizar pruebas de imagen como mínimo una vez al año que incluirán: 1) radiografías torácicas para examinar la integridad del dispositivo (separación entre los componentes, rotura del stent, posición del stent o separación de los ganchos) y 2)
TAC con y sin contraste para observar los cambios en el aneurisma, la existencia de endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la posición del dispositivo y la evolución de la enfermedad. Si existen complicaciones renales u otros factores que descarten el uso de medios de contraste, pueden utilizarse radiografías torácicas y un TAC sin contraste junto con un ecocardiograma transesofágico (para la evaluación de endofugas) para proporcionar información similar, aunque inferior a la óptima.

Selección de dispositivos

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA de AURI ENGRIE
FARMACEUTICA M.N. 8336

4177

A.N.M.A.T. FOLIO 201 TECNOLOGIA MEDICA

• La cantidad recomendada de solapamiento entre dispositivos es de 3 a 4 stents. Sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal de componente distal no deben solaparse, ya que si lo hacen podrían causar una mal aposición a la pared del vaso. La cantidad mínima de solapamiento requerida entre dispositivos es de 2 stents (~50 mm)
– menos de 2 stents podría dar lugar a una endofuga (con o sin separación de los componentes).
Las longitudes de los dispositivos deben seleccionarse según corresponda.
• Se recomienda encarecidamente adherirse estrictamente a la guía para la selección del tamaño en las instrucciones de uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 cuando se vaya a elegir el tamaño correcto del dispositivo. En dicha guía se ha incorporado el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La elección de un tamaño fuera de este margen puede ocasionar una endofuga, fractura, migración, pliegue del dispositivo o compresión.

Procedimiento de implantación
• Es necesario disponer de imágenes adecuadas durante el procedimiento para colocar satisfactoriamente la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form en el cuello y asegurarse de la correcta aposición de ésta a la pared aórtica.
• No doblar ni acodar el sistema de liberación; de lo contrario, podrían dañarse éste y la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form.
• No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.
• Interrumpir el avance de la guía o de cualquier parte del sistema de liberación si se encuentra resistencia. Detenerse y evaluar la causa de la resistencia; podría lesionarse el vaso o dañarse el catéter o la prótesis. Extremar la atención especialmente en zonas estenosadas, con trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
• Un desprendimiento parcial accidental o la migración de la endoprótesis podría requerir su retirada quirúrgicamente.
• Salvo que esté indicado médicamente, no se debe implantar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form en una localización que ocluya las arterias necesarias para la vascularización de órganos o extremidades. No se deben cubrir con la endoprótesis arterias importantes del cayado ni mesentéricas (a excepción de la arteria subclavia izquierda), porque podría producirse la oclusión del vaso. Si se va a cubrir una arteria subclavia izquierda con el dispositivo, el médico debe tener presente la posibilidad de comprometer la circulación cerebral y de las extremidades superiores, así como la circulación colateral hacia la médula espinal.
• No intentar volver a insertar la prótesis en la vaina tras su desprendimiento parcial o total.
• El reposicionamiento de la prótesis distalmente después de haberse liberado parcialmente el stent proximal recubierto podría dañar la prótesis y/o lesionar el vaso.
• Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.
La fijación de los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos del cuello aórtico paralelos sin una angulación aguda (> 45°) ni trombos/calcificaciones circunferenciales es importante a efectos de garantizar la fijación y sellado.
• La fijación de los extremos proximal o distal del dispositivo en un segmento del cuello aórtico con un diámetro distinto al que se midió inicialmente para la prótesis podría dar lugar a un dimensionamiento inadecuado (< 10% o > 25%) y causar la migración, una endofuga, el crecimiento del aneurisma o un mayor riesgo de trombosis.
• Una colocación inexacta y/o un sellado incompleto de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ Prótesis Endovascular para Disecciones Zenith TX2 Pro-Form dentro del vaso podría derivarse en un mayor riesgo de endofuga, migración y oclusión inadvertida de las arterias subclavia izquierda, carótida primitiva izquierda y/o celíaca.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 202 TECNOLOGIA MEDICA

• Una fijación inadecuada de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 podría producir un mayor riesgo de migración de ésta. Una implantación incorrecta o la migración de la endoprótesis podría requerir una intervención quirúrgica.
• Deberá utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación en función del protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá emplearse un anticoagulante alternativo.
• Para activar el recubrimiento hidrofílico de la parte externa de la vaina, debe humedecerse la superficie con gasas de 4x4 empapadas en solución salina. Mantener siempre hidratada la vaina para óptimos resultados.
• Minimizar la manipulación de la endoprótesis durante la preparación e inserción para disminuir el riesgo de contaminación e infección de ésta.
• Mantener la posición de la guía durante la inserción del sistema de liberación.
• Utilizar siempre fluoroscopia para guiar, liberar y observar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 dentro de los vasos.
• El uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 y Sistema de Introducción Z-Trak Plus precisa la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal previa podrían tener más riesgo de sufrir insuficiencia renal postoperatoria. Debe tenerse cuidado y reducir la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención y observarse los métodos de tratamiento preventivos para reducir la posibilidad de insuficiencia renal (por ej. una hidratación adecuada).
• Al retirar la vaina y/o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Monitorizar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.
• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 incorpora un stent proximal cubierto (en el componente proximal) con ganchos de fijación y un stent distal sin recubrir (en el componente distal) también con ganchos de fijación. Extremar el cuidado al manipular dispositivos intervencionistas y angiográficos en la zona de los stents proximal recubierto y distal sin recubrir.
No colocar los ganchos y el stent distal sin recubrir en una zona diseccionada.
• Tener cuidado durante la manipulación de catéteres, guías y vainas dentro de un aneurisma.
Unas perturbaciones importantes podrían hacer que se desplazaran fragmentos de trombos o placa, lo cual podría causar embolización distal o cerebral o producir la rotura del aneurisma.
• Evitar dañar la prótesis o alterar su posición tras la implantación en caso de ser necesaria la reutilización de instrumentos (intervención secundaria) de la prótesis.
• Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior. Si se avanza en este punto podría hacerse que los ganchos perforaran la vaina de introducción.
• Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

Uso del balón moldeador (opcional)
• No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis, ya que podría dañarse la aorta. Usar el balón conforme a sus indicaciones.
• Tener cuidado al inflar el balón dentro de la prótesis en presencia de calcificaciones, ya que un inflado excesivo podría dañar la aorta.
• Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.
• Para mayor hemostasia, se puede aflojar o ajustar la válvula hemostática Captor® con el fin de insertar y retirar posteriormente un balón moldeador.

5. POSIBLES COMPLICACIONES
Las complicaciones que pueden producirse y/o requerir intervención son, entre otras:
• Amputación
• Complicaciones anestésicas y los posteriores problemas asociados (p.ej. aspiración)
• Agrandamiento del aneurisma
• Rotura del aneurisma y muerte
• Lesión aórtica, incluida la perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
• Fístula aortobronquial

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

417

A.N.M.A.T. FOLIO 203 TECNOLOGIA MEDICA

• Fístula aortoesofágica
• Trombosis arterial o venosa y/o pseudoaneurisma
• Fístula arteriovenosa
• Hemorragia, hematoma o coagulopatía
• Complicaciones intestinales (p.ej. íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
• Complicaciones cardiacas y los posteriores problemas asociados (p. ej. arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
• Claudicación (p. ej. nalgas, extremidades inferiores)
• Síndrome compartimental
• Muerte
• Edema
• Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto.
• Endofuga
• Endoprótesis: colocación incorrecta de un componente; desprendimiento incompleto de un componente; migración y/o separación de un componente; rotura de una sutura; oclusión; infección; rotura del stent; desgaste del material de la prótesis; dilatación; erosión; punción; flujo periprotésico; separación de los ganchos y corrosión
• Neuropatía femoral
• Fiebre e inflamación localizada
• Complicaciones genitourinarias y problemas posteriores asociados (p. ej, isquemia, erosión, fístula, incontinencia urinaria, hematuria, infección)
• Insuficiencia hepática
• Impotencia
• Infección del aneurisma, dispositivo o punto de acceso, incluida la formación de abscesos, fiebre y dolor transitorios
• Complicaciones linfáticas y sus posteriores problemas asociados (p. ej. fístula linfática, linfocele)
• Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y sus problemas posteriores asociados (p. ej. ictus, ataque sistémico transitorio, paraplejía, paraparesia/sección medular, parálisis)
• Oclusión del dispositivo o vaso nativo
• Embolia pulmonar
• Complicaciones pulmonares/respiratorias y sus problemas posteriores asociados (p.ej., neumonía,insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
• Complicaciones renales y sus problemas posteriores asociados (p.ej., oclusión arterial, toxicidad al contraste, insuficiencia, fallo)
• Procedimiento quirúrgico de reparación abierto
• Complicaciones en el punto de acceso vascular, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa
• Espasmo o traumatismo vascular (p.ej. disección del vaso ileofemoral, hemorragia, rotura, muerte)
• Complicaciones de la herida y sus posteriores problemas asociados (p. ej. dehiscencia, infección)

6. PRESENTACIÓN

• La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 se suministra en condiciones estériles y pre cargada en envases pelables.
• El dispositivo es para un solo uso. No se debe volver a esterilizar el dispositivo.
• Inspeccionar el dispositivo y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño como consecuencia del transporte. No utilizar este dispositivo si se ha producido algún daño o se ha dañado o roto la barrera de esterilización. Si se ha producido algún daño, no utilizar el producto y devolverlo a COOK.
• Antes de usar, verificar que se han suministrado los dispositivos correctos (cantidad y tamaño) para el paciente comprobando que coincida el dispositivo con el pedido que prescribió el médico para ese paciente en particular.
• El dispositivo está cargado en una vaina de introducción Flexor® de 20 ó 22 French. Su superficie está tratada con un recubrimiento hidrofílico que, cuando se hidrata, mejora la

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA de ANDREOSCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 204 TECNOLOGIA MEDICA

navegabilidad. Para activar el recubrimiento hidrofílico debe humedecerse la superficie con una gasa de 4x4 empapada en solución salina.
• No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
• Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.

7. INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos anatómicos
• El tamaño y la morfología (trombos, calcio y/o tortuosidad mínimos) del vaso de acceso ileofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios. Puede ser necesario emplear la técnica de conducto arterial.
• Las longitudes proximal y distal del cuello aórtico deben ser de 20 mm como mínimo.
• Diámetros del cuello aórtico medidos de pared externa a pared externa entre 20-38 mm.
• Un diámetro proximal del cuello 4 mm como mínimo más grande que el diámetro distal del cuello precisa el uso de un componente proximal cónico.

Solapamiento del componente proximal y distal (Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2)
Es necesario un solapamiento mínimo de 2 stents (~50 mm); se recomienda un solapamiento de 3-4 stents (~75-100 mm); sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal y el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse.
Las siguientes instrucciones incorporan unas directrices básicas para la colocación del dispositivo.
Puede ser necesario variar los siguientes procedimientos. Estas instrucciones están concebidas para servir de guía al médico y no para sustituir su criterio profesional.

Información de uso general
Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías durante el uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 y Sistema de Introducción Z-Trak PLus. La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2/ endoprotesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak PLus es compatible con guías de 0,035 pulgadas de diámetro.

Factores determinantes previos al implante
Verificar partiendo de la planificación previa al implante que se ha seleccionado el dispositivo correcto.
Entre los factores determinantes se encuentran:
1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema(s) de liberación
2. Angulación de la aorta, aneurisma y arterias ilíacas
3. Calidad de los puntos de fijación proximal y distal
4. Diámetro de los puntos de fijación proximal y distal y de las arterias ilíacas distales
5. Longitud de los puntos de fijación proximal y distal

Preparación del paciente
1. Proceder conforme a los protocolos del centro en lo que se refiere a la anestesia, anticoagulación y monitorización de las constantes vitales.
2. Posicionar al paciente en una mesa que permita la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Exponer la arteria femoral empleando la técnica quirúrgica estándar.
4. Establecer el control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

7.1 Componente del sistema de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 Preparación/lavado/colocación de los componentes proximal y distal y de una pieza

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de ARGENTINA
FARMACEUTICA - M.N. 8336
TECNICA

4177

1. Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo. Extraer el tubo protector de la cánula. Retirar la vaina Peel-Away® de la parte posterior del montaje de la válvula (**Fig. 9**).

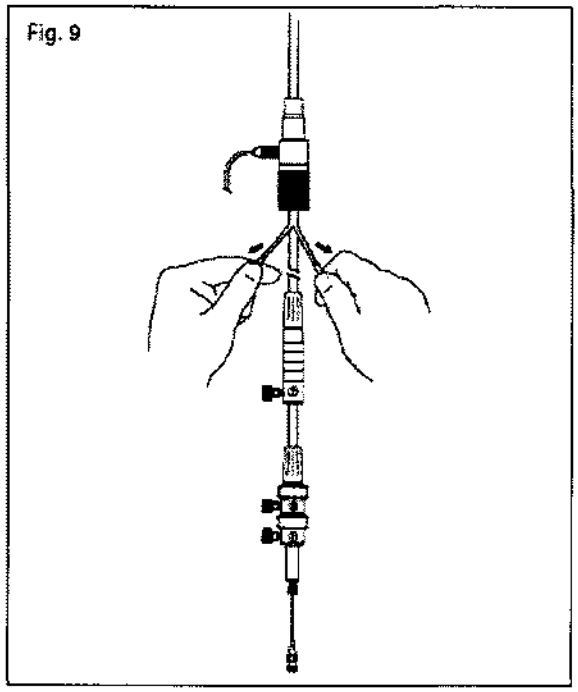


Fig. 9

2. Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por el orificio lateral cerca de la punta de la vaina de introducción **(Fig. 10)**. Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.

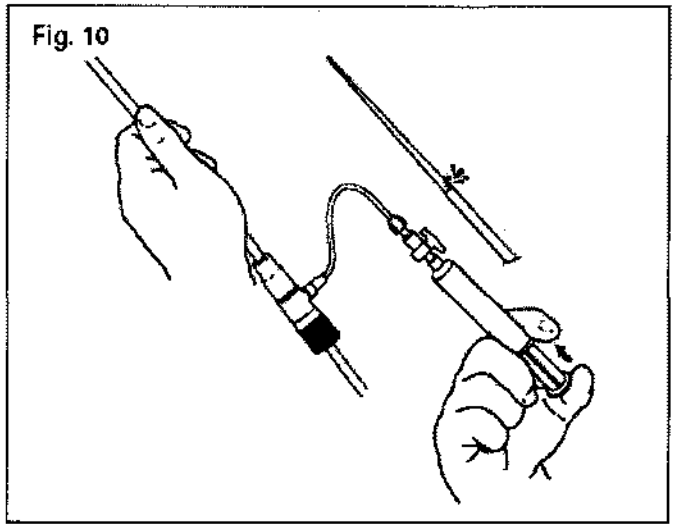


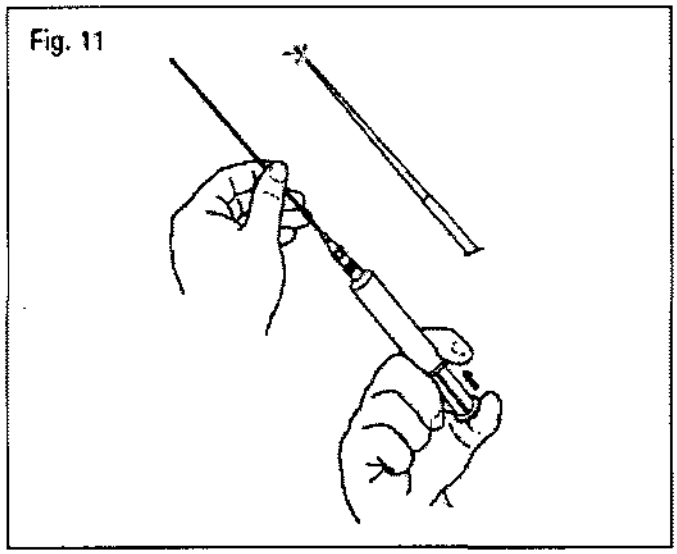
Fig. 10

NOTA: Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula.
NOTA: Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.
3. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador **(Fig.11)**.

AIDIN S.R.
ANDRES WATEMB
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 206 TECNOLOGIA MEDICA



4. Asegurarse de que el manguito negro del mango de control esté bien ajustado.
5. Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor para activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

7.1.1 Colocación del componente proximal (Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2)

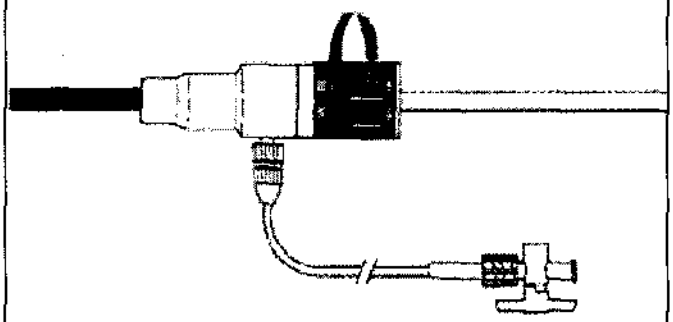
1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
• Guía - estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
• Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
• Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas;por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
3. Asegurarse de que el sistema de la prótesis se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (solución para lavado adecuada), y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y humedecer todas las guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.
NOTA: En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.
7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis.
PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.
NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.
NOTA: Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.
8. Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.
PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior.
Si se avanza la vaina en este punto, los ganchos podrían perforar la vaina de introducción.
9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor esté en la posición abierta **(Fig. 12)**.

AIDPA S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVIA GUTIERREZ
FARMACEUTICA - M.N. 8336

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOJA 207

Fig. 12



10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.

PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis.

Monitorizar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.

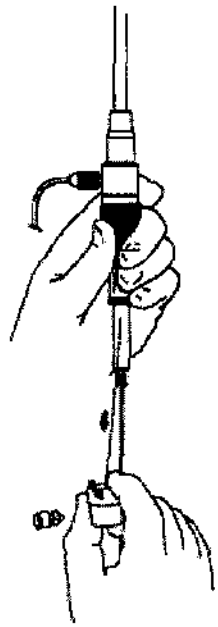
PRECAUCIÓN: Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.

NOTA: Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.**NOTA:** Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la prótesis endovascular, realizar una angiografía que confirme la posición.

12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra **(Fig. 13).**

Fig. 13



Extraer la guía de disparo por completo para liberar la fijación distal del introductor.

NOTA: Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.

13. Retirar el sistema de introducción dejando la guía en la prótesis.

AIDIN S.R.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 208 TECNOLOGIA MEDICA

7.1.2 Colocación del componente distal (Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2)

1. Si se está utilizando un catéter angiográfico en la arteria femoral, deberá retirarse hasta una posición en que se muestre la anatomía aórtica donde vaya a desprenderse el componente distal.
2. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada para la prótesis, recomendándose un solapamiento de 3-4 stents (75-100 mm), que no sea inferior a 2 stents (50 mm) con el componente proximal. No solapar los stents de sellado proximal y distal.

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.

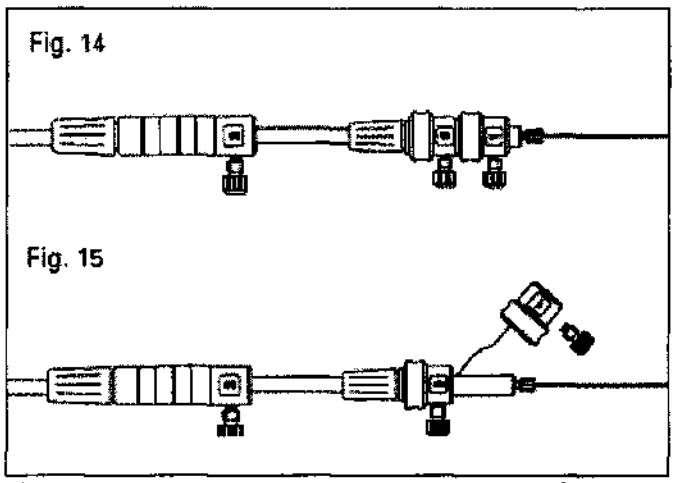
3. Comprobar la posición mediante una angiografía y ajustar si es necesario.
4. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor esté girada en sentido antihorario hasta la posición abierta **(Fig. 12).**
5. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y empezar a retirar la vaina.

PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía puede cambiar la anatomía y la posición de la prótesis.

Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.

NOTA: Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detenerse de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

6. Retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo. Continuar retirándola hasta que la válvula ensamblada se acople al mango de control.
7. Soltar la fijación distal aflojando primero el bloqueo de seguridad de la guía de disparo en el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (marcado "1") **(Figs. 14** y **15).**



8. Aflojar y retirar el bloqueo de seguridad del mango telescópico (marcado "2") **(Figs. 16** y **17).**

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTIN ELIAS CHIMENTO
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. 209 TECNOLOGIA MEDICA

Fig. 16

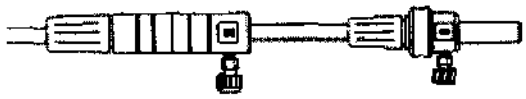
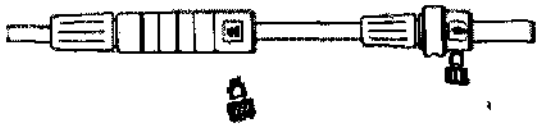


Fig. 17



9. Estabilizar el sistema de liberación y deslizar el mango telescópico junto con el tubo gris y la vaina externa en sentido distal hasta que la fijación distal del stent se suelte. El mango telescópico deberá retraerse todo lo posible hasta que se bloquee automáticamente en posición **(Fig. 18).**
10. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo.
Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra, a continuación extraer y retirar la guía de disparo y el mecanismo de liberación (marcado "3") **(Fig. 19).**

Fig. 18

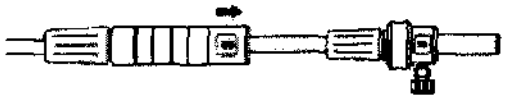


Fig. 19

NOTA: Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.
11. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.
12. Cerrar la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor girándola en sentido horario hasta que se detenga.
ADVERTENCIA: Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

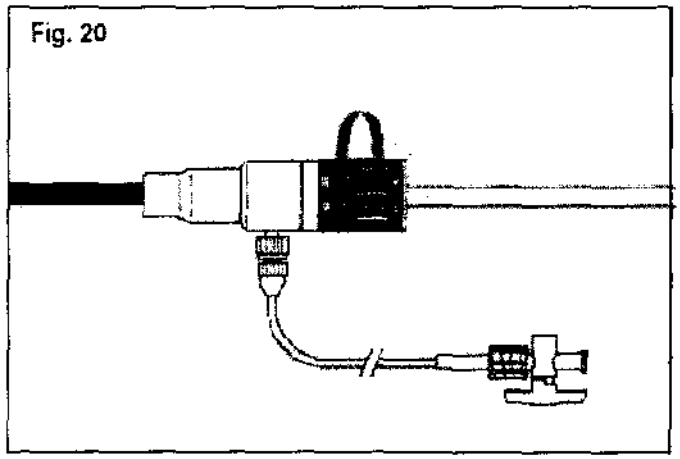
7.1.3 Colocación Del dispositivo de una Pieza
1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
• Guía - estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
• Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
• Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20).
2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Si se van a utilizar marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3. Asegurarse de que el sistema de la prótesis se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (solución para lavado adecuada), y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administrar heparina. Lavar todos los catéteres y humedecer las guías con una solución con alta concentración de heparina. Repetir después de cada intercambio.
5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm–LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.
NOTA: En este punto se puede acceder a la segunda arteria femoral para la colocación por arteria femoral. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.
7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis.
PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.
NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.
8. Verificar la posición de la guía y asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.
PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior. Si se avanza en este punto podría hacerse que los ganchos perforaran la vaina de introducción

Fig. 20



9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor™ de la vaina de introducción Flexor® se gire en sentido antihorario hasta la posición abierta (**Fig. 20**).
10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y empezar a retirar la vaina.
PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Monitorizar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.
NOTA: Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.
11. Retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo. Continuar retirándola hasta que la válvula ensamblada se acople al mango de control.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4177

A.N.M.A.T. 211 TECNOLOGIA MEDICA

Fig. 21

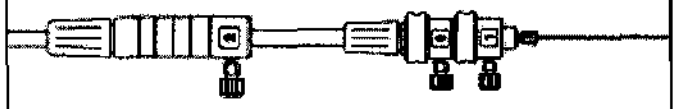
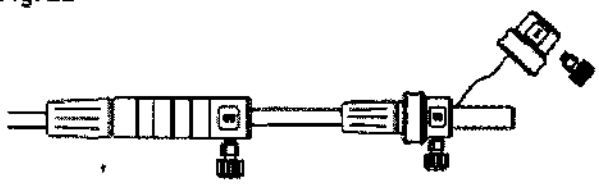


Fig. 22



12. Soltar la fijación distal aflojando primero el bloqueo de seguridad de la guía de disparo y a continuación extrayendo y retirando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (marcado "1") (**Fig. 21 y 22**).

Fig. 23

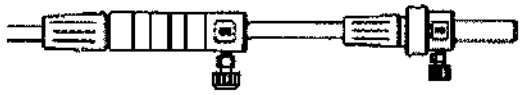
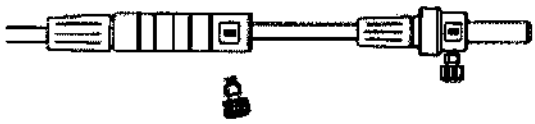


Fig. 24



13. Aflojar y retirar el bloqueo de seguridad del mango telescópico (marcado "2") (**Fig. 23 y 24**).

Fig. 25

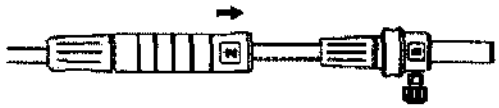
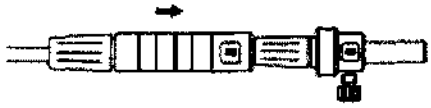


Fig. 26



14. Estabilizar el sistema de liberación y deslizar el mango telescópico junto con el tubo gris y la vaina externa en sentido distal hasta que la fijación distal del stent se suelte. El

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
... CEUTICA - M.N. 8396
... TECNICA

mango telescópico deberá retraerse todo lo posible hasta que se bloquee automáticamente en posición (**Fig. 25 y 26**).
15. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo y extraer ésta lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra, entonces extraer y retirar el mecanismo de liberación de la guía de disparo (marcado "3").
NOTA: Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.
16. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.
17. Cerrar la Válvula Hemostática Captor™ de la Vaina de Introducción Flexor® girándola en sentido horario hasta que se detenga.
PRECAUCIÓN: Girar el sistema de liberación durante la retirada para no puncionar un catéter que se haya dejado en posición.

7.1.4 Inserción del balón moldeador en el cuerpo principal (opcional)
1. Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.
• Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
• Eliminar todo el aire del balón.
2. Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.
3. Avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta la altura del lugar de fijación/sellado proximal. Mantener bien colocada la vaina.
4. Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.
ATENCIÓN: No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.
5. Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área del stent proximal recubierto, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.
PRECAUCIÓN: Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.
6. Si procede, extraer el balón moldeador hasta donde se solapen los componentes proximal y distal, y expandir.
7. Extraer el balón moldeador hasta el stent recubierto distal y expandir.
8. Abrir la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.
9. Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.
10. Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.
Angiograma final
1. Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celíaco.
2. Confirmar que no hay endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximal y distal. Retirar las vainas, guías y catéteres.
NOTA: Si hay endofugas o se observan otros problemas, consultar la **Sección 10.2, Dispositivos auxiliares.**
3. Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

7.2 Dispositivos auxiliares (Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2)
Información de uso general
Las inexactitudes en la selección del tamaño del dispositivo o de la colocación del mismo, las modificaciones o las alteraciones de la anatomía del paciente y las complicaciones de la intervención pueden precisar la implantación de prótesis endovasculares y extensiones adicionales.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 213 TECNOLOGIA MEDICA

Independientemente del dispositivo que se implante, las intervenciones básicas serán similares a las maniobras necesarias y que se han descrito ya en este documento. Es vital mantener el acceso con una guía.

Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías durante el uso de los dispositivos auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2.

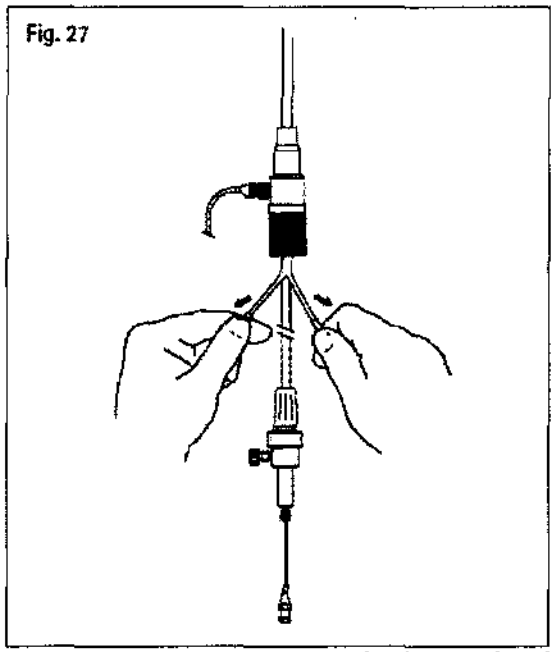
Los dispositivos auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 y los Sistemas de Introducción Z-Trak Plus son compatibles con las guías de 0,035 pulgadas de diámetro.

10.2.1 Extensiones proximales

Las extensiones proximales se emplean para prolongar el cuerpo proximal de una prótesis endovascular *in situ*.

Preparación/lavado de la extensión proximal

1. Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo y retirar el tubo protector de la cánula. Retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior del montaje de la válvula **(Fig. 27)**.



2. Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por el orificio lateral cerca de la punta de la vaina de introducción **(Fig. 28)**. Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.

NOTA: Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula. **NOTA:** Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO

MARTHA ELVIA de AUR ENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

4177
A.N.M.A.T. FOJA 214 TECNOLOGIA MEDICA

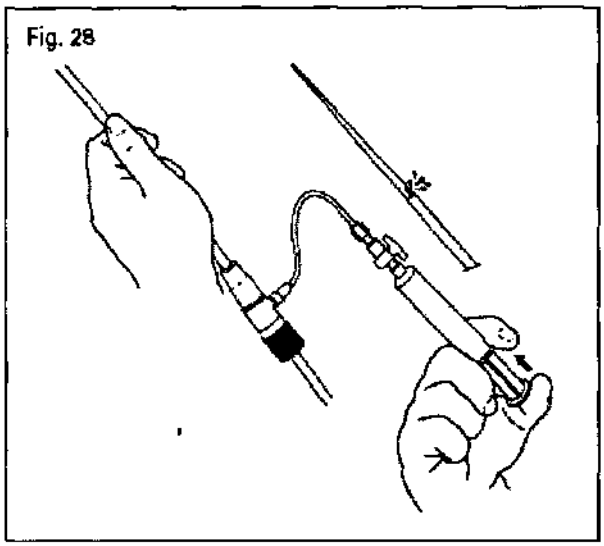


Fig. 28

3. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador **(Fig. 29).**

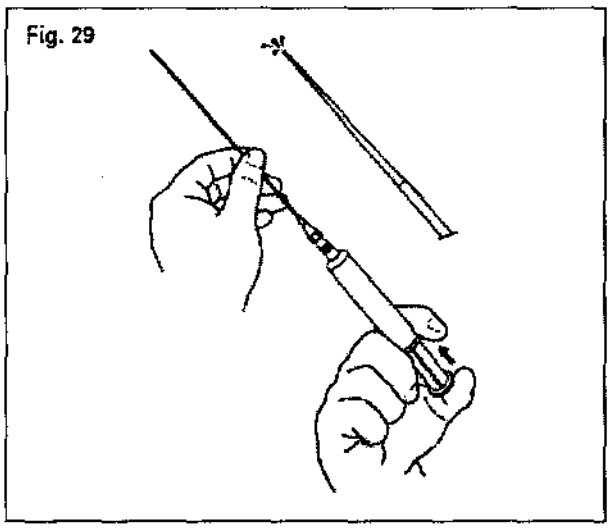


Fig. 29

4. Asegurarse de que el manguito negro del mango de control esté bien ajustado.
5. Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor y activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

Implantación de la extensión proximal

1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
• Guía – estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
• Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
• Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
3. Asegurarse de que el sistema de introducción se haya llenado de solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.

AIDIN S.R.L.
...ATEMBERG
MARTHA ELYNA de AUSTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336

A.N.M.A.T. FOLIO 215 TRADUCTORA MEDICA

7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis. Asegurarse de que estén solapados como mínimo 2 stents.

PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.

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

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.

NOTA: La extensión proximal tiene ganchos que no deben colocarse entre otros componentes de la prótesis.

8. Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior. Si se avanza en este punto podría hacerse que los ganchos perforaran la vaina de introducción.

9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor se gire en sentido antihorario hasta la posición abierta.

10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.

PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis.

Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.

PRECAUCIÓN: Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.

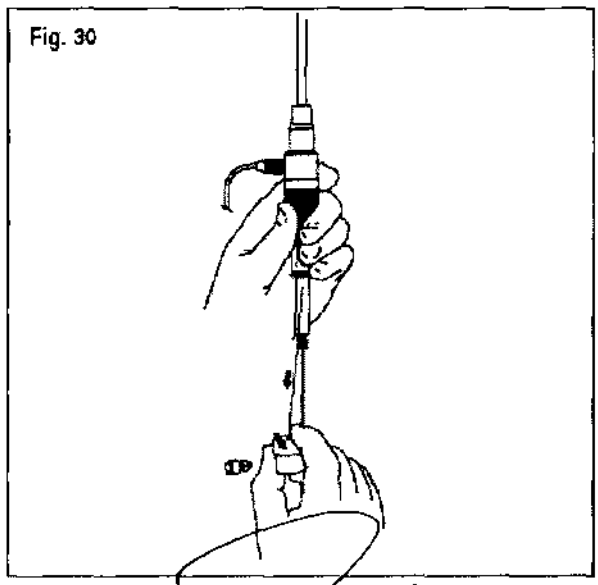
NOTA: Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la prótesis, realizar una angiografía que confirme la posición.

12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra **(Fig. 30).**

Fig. 30



Al extraer la guía de disparo por completo también se liberará la fijación distal del introductor.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

NOTA: Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.
13. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.
ADVERTENCIA: Girar el sistema de liberación durante *la retirada*para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado in situ .
14. Cerrar la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor girándola en sentido horario hasta que se detenga.

Inserción del balón moldeador en la extensión proximal (opcional)
1. Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.
• Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada
• Eliminar todo el aire del balón
2. Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.
3. Avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta la altura del lugar de fijación/sellado proximal. Mantener bien colocada la vaina.
4. Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.
ATENCIÓN: No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.
5. Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área del stent proximal recubierto, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.
PRECAUCIÓN: Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.
6. Extraer el balón moldeador hasta la zona donde se solape la extensión proximal con el componente proximal, y expandir.
7. Abrir la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.
8. Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.
9. Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.

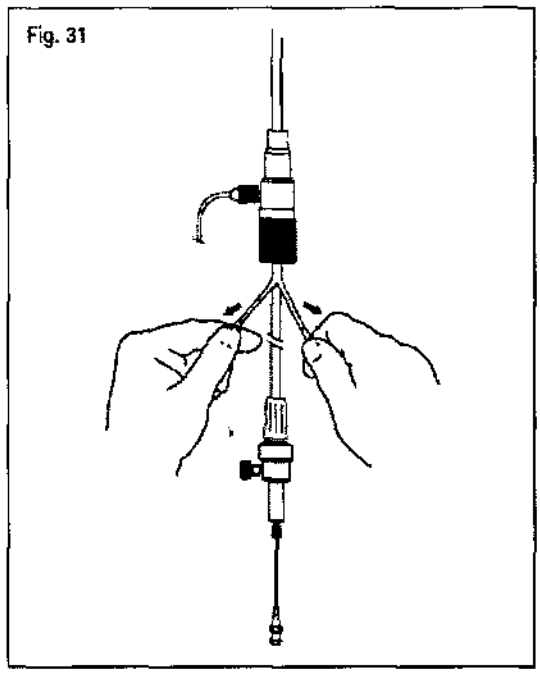
Angiograma final
1. Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado.
2. Confirmar que no haya endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximales. Retirar las vainas, guías y catéteres.
3. Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

7.2.2 Extensiones distales (Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2)
Las extensiones distales se emplean para prolongar el extremo distal de una prótesis endovascular *in situ* o aumentar la longitud de solapamiento entre los componentes de la prótesis.
Preparación/lavado de la extensión distal
1. Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo y retirar el tubo protector de la cánula.
Retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior del montaje de la válvula **(Fig. 31).**

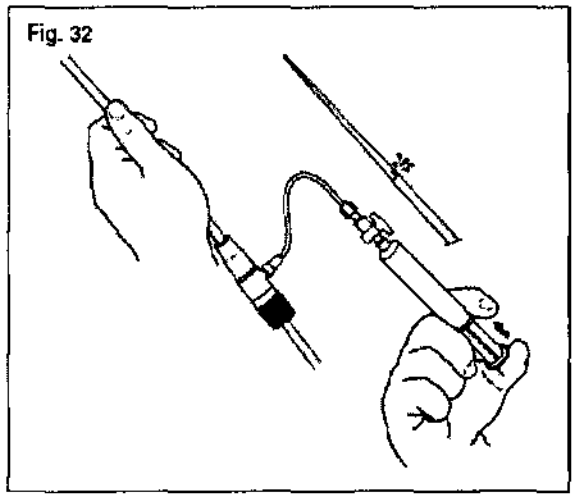
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

4177
A.N.M.A.T. FOLIO 217 TECNOLOGIA MEDICA



2. Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por el orificio lateral cerca de la punta de la vaina de introducción **(Fig. 32)**. Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.
NOTA: Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula.
NOTA: Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.

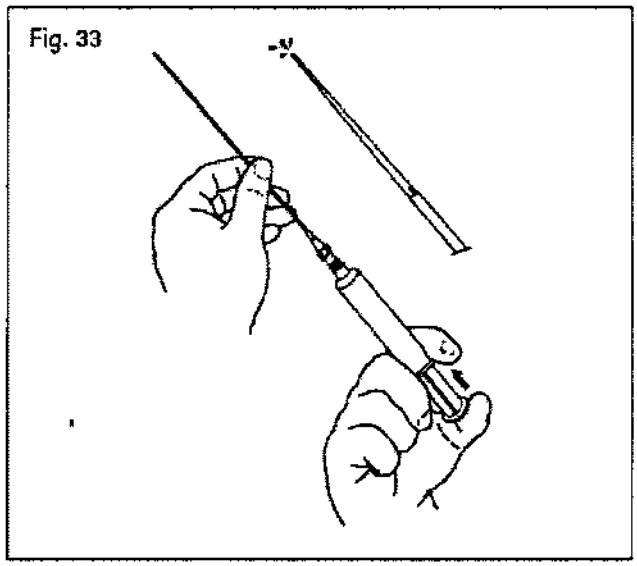


3. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador **(Fig. 33).**

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA 218



4. Asegurarse de que el manguito negro del mango de control esté bien ajustado.
5. Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor y activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

Colocación de la extensión distal

1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
• Guía – estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
• Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
• Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
3. Asegurarse de que el sistema de la prótesis se ha llenado con solución salina heparinizada y de que se ha eliminado todo el aire.
4. Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.

7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis. Asegurarse de que estén solapados como mínimo dos stents (más el stent distal no recubierto).

PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.

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

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta nderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.

8. Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.
9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor se gire en sentido antihorario hasta la posición abierta.
10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.

PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis.

Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARIA ELENA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 219 TECNOLOGIA MEDICA

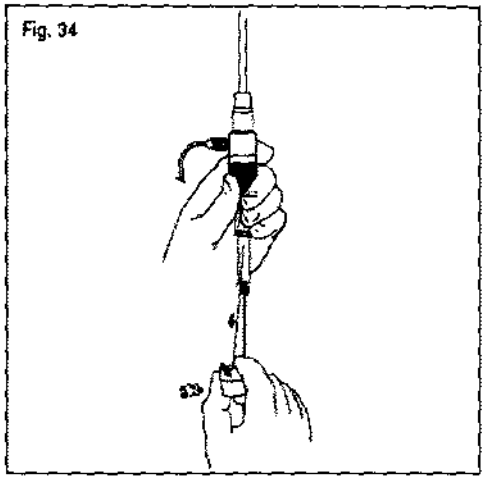
NOTA: Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelamente a la prótesis, realizar una angiografía que confirme la posición.

12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra **(Fig. 34).**

Fig. 34



Extraer la guía de disparo por completo para liberar la fijación distal del introductor.

NOTA: Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.

13. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.

ADVERTENCIA: Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

14. Cerrar la válvula hemostática Captor® de la vaina de introducción Flexor® girándola en sentido horario hasta que se detenga.

Inserción del balón moldeador en la extensión distal (opcional)

1. Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.

- Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Eliminar todo el aire del balón.

2. Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.

3. Hacer avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta la altura del solapamiento entre el componente distal/extensión distal. Mantener bien colocada la vaina.

4. Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.

ATENCIÓN: No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.

5. Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área de solapamiento, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.

PRECAUCIÓN: Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.

6. Extraer el balón moldeador hasta el stent recubierto distal y expandir.

7. Aflojar la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.

AIDIN S.R.L.
WATEMBERG

ELYNA de AURTENECHE
M.N. 8336

A.N.M.A.T. FOLIO 220 TECNOLOGIA MEDICA

8. Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.
9. Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.

Angiograma final

1. Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado.
2. Confirmar que no hay endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximal y distal. Retirar las vainas, guías y catéteres.
3. Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

8. DIRECTRICES PARA LAS PRUEBAS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO

11.1 General

• La eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares no se ha establecido aún. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y la eficacia de su prótesis endovascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (por ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán tener un mayor seguimiento. Debe indicarse a los pacientes la importancia de adherirse a las visitas de seguimiento, tanto durante el primer año como anualmente a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes que el seguimiento periódico y regular es una parte crítica para garantizar la seguridad y eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos torácicos.

• Los médicos deben evaluar a los pacientes de modo individual y prescribir un seguimiento en función de las necesidades y circunstancias de cada paciente individual. El calendario recomendado para las pruebas de imagen del paciente se muestra en la **Tabla 12.1**. Este calendario sigue siendo la recomendación imprescindible para el seguimiento del paciente que se deberá mantener incluso en ausencia de síntomas clínicos (por ej., dolor, entumecimiento, debilidad). Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (por ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán recibir un mayor seguimiento.

• El seguimiento anual con pruebas de imagen debe incluir radiografías torácicas, así como TAC con y sin contraste. Si existen complicaciones renales o de otro tipo que impidan el uso de medios de contraste, pueden emplearse radiografías torácicas y TAC sin contraste junto con un ecocardiograma transesofágico para la evaluación de endofugas.

• Las imágenes obtenidas mediante la combinación de TAC con y sin contraste proporcionan información sobre la migración del dispositivo, el cambio en la profundidad del diámetro del aneurisma, endofugas, la permeabilidad, tortuosidades, la evolución de la enfermedad, la longitud de la fijación y otros cambios morfológicos.

• Las radiografías torácicas proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura del stent y separación de los ganchos), así como su migración.

En la Tabla 11.1 se relacionan los requisitos mínimos en cuanto a pruebas de imagen para el seguimiento de los pacientes con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Los pacientes que necesiten un mayor seguimiento deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1. Calendario recomendado para las pruebas de imagen en pacientes con prótesis endovasculares

AIDIA S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 221 TECNOLOGIA MEDICA

	Angiograma	TAC (con y sin contraste)	Radiografías torácicas
Antes del procedimiento		X[1]	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta (en 7 días)		X[2]	X
1 mes		X[2]	X
6 meses		X[2]	X
12 meses (anualmente a partir de entonces)		X[2]	X

[1]La obtención de imágenes debe realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

[2]Si existe endofuga del Tipo I o III se recomienda la intervención inmediata y un seguimiento postoperatorio adicional, véase la Sección 12.5, Vigilancia y Tratamiento Adicional.

8.2 Recomendaciones para TAC con y sin contraste

• Las películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con un grosor de corte lo más fino posible (≤ 3 mm). NO realizar películas con un grosor de corte grande (> 3 mm) ni omitir imágenes/ películas consecutivas, ya que impide realizar comparaciones anatómicas del dispositivo al cabo del tiempo.

• Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película/imagen. Si se utiliza película, las imágenes deben prepararse en hojas de 14 x 17 pulgadas no inferiores a 20:1 imagen.

• Hacen falta las series tanto con contraste como sin contraste, con las posiciones de la mesa correspondientes.

• Deben coincidir el grosor de corte y el intervalo antes del contraste y en la serie de contraste.

• NO cambiar la orientación del paciente ni las marcas del paciente entre las series con y sin contraste.

Es importante obtener imágenes con y sin contraste al inicio del tratamiento y durante el seguimiento para que el control del paciente sea óptimo. Deben seguirse los protocolos de obtención de imágenes durante el TAC. La **Tabla 11.2** muestra ejemplos de protocolos aceptables para la obtención de imágenes.

Tabla 11.2. Protocolos aceptables para la obtención de imágenes

	Sin contraste	Contraste
Contraste IV	**No**	**Sí**
Aparatos aceptables	Espiral capaz de > 40 segundos	Espiral capaz de > 40 segundos
Volumen de inyección	**N/a**	**150 cc**
Flujo de inyección	N/a	>2,5 cc/seg
Modo de inyección	**N/a**	**Mecánica**
Tiempo de bolo	N/a	Bolo de prueba: Smart Prep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura – Inicio	**Cuello**	**Aorta subclavia**
Cobertura – fin	Diafragma	Origen de la femoral profunda
Colimación	**<3 mm**	**<3 mm**
Reconstrucción	2,5 mm siempre – algoritmo de software	2,5 mm siempre – algoritmo de software
DFOV axial	**32 cm**	**32 cm**
Series posinyección	Ninguna	Ninguna

8.3 Radiografías torácicas

Hacen falta las proyecciones siguientes:

• Dos radiografías: supinofrontal (AP) y transversolateral

• Registrar la distancia entre la mesa y la radiografía y utilizar la misma distancia en cada examen posterior

• Asegurarse de que todo el dispositivo se captura en cada imagen en formato longitudinal

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTA LYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8936
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.T. FOLIO 222

• Deberá utilizarse la fotocélula media para todas las proyecciones con el fin de asegurarse de la penetración adecuada del mediastino
Si existen dudas sobre la integridad del dispositivo (p. ej., acodamiento, roturas de stent, separación de ganchos, migración relativa de componentes), se recomienda usar proyecciones ampliadas.
El médico deberá evaluar en las radiografías la integridad del dispositivo (toda su longitud, incluidos los componentes) con ayuda de una ampliación visual de 2-4X.

8.4 Seguridad y compatibilidad con la MRI
Pruebas preclínicas han demostrado que la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 es MRI condicional. Es segura cuando la resonancia se realiza bajo las siguientes condiciones:
Sistemas de 1,5 Tesla:
• Campo magnético estático de 1,5 Tesla
• Gradiente espacial del campo de 450 Gauss/cm
• Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.
En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 produjo una elevación de temperatura inferior a 1,4 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,8 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Magnetom, de Siemens Medical Magnetom, de 1,5 Tesla. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 2,8 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico
medido de 1,5 W/kg.
Sistemas de 3,0 Tesla:
• Campo magnético estático de 3,0 Tesla
• Gradiente espacial del campo de 720 Gauss/cm
• Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.
En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 produjo una elevación de temperatura inferior a 1,9 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 3,0 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg.
El artefacto de la imagen se extiende por toda la zona anatómica que contiene el dispositivo, oscureciendo la visualización de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes a unos 20 cm aproximadamente del dispositivo, así como el propio dispositivo y su luz, al realizarse pruebas preclínicas usando la secuencia: eco de espín rápido en un sistema de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare, con el software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia.
En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa al aumentar la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés. Las resonancias de las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en la imagen. Puede haber artefactos en las imágenes de la zona abdominal, extremidades superiores, cefálica y del cuello, dependiendo de la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés.
Existe información clínica disponible de seis pacientes a los que se realizaron MRI durante el transcurso del ensayo clínico. No se han notificado efectos adversos ni problemas en el dispositivo en ninguno de estos pacientes como consecuencia de haberse realizado una MRI. Asimismo, ha habido aproximadamente 3.000 pacientes a los que se ha implantado una Prótesis Endovascular para TAA Zenith en todo el mundo, de los que no se ha notificado ningún efecto adverso ni problemas con el dispositivo como consecuencia de una MRI.

8.5 Vigilancia y tratamiento adicional
(Consultar la **Sección 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)**
Se recomienda una vigilancia y posible tratamiento adicional en caso de:
• Aneurismas con endofuga de Tipo I
• Aneurismas con endofuga de Tipo III

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA DE AURTENECHE
MARTHA ELENA DE AURTENECHE - M.N. 6336
ABOGADA - ...CLINICA

A.N.M.A.T. 223 TECNOLOGIA MEDICA

• Agrandamiento del aneurisma, > 5 mm de la profundidad máxima del diámetro del aneurisma (independientemente de si existe endofuga)
• Migración
• Longitud de sellado inadecuada.

Al considerar una reintervención o la conversión a reparación a cirugía abierta deberá incluir la valoración del médico de las comorbilidades y esperanza de vida del paciente en cuestión, así como la elección personal del paciente. Debe informarse a los pacientes que existe la posibilidad de tener que practicar intervenciones posteriores, incluidas las realizadas mediante catéter y a cirugía abierta, después de la implantación de una endoprótesis.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARINA LYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1739/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4177 y de acuerdo a lo solicitado por Aidin SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular para Aneurisma de Aorta Torácica (AAT)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 – Endoprotesis (stents) Vasculares.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para tratamiento de pacientes con aneurismas ateroescleroticos, disecciones sintomáticas agudas o crónicas, las roturas de aorta contenidas, aneurismas que aumentan de tamaño y/o que causan isquemia distal, en la aorta torácica descendente siempre que se presente siempre una anatomía vascular adecuada para la reparación endovascular.

Modelo/s: Endoprotesis vasculares: ZTEG-2P-/-(PF); ZTEG-2PT-/-(PF); ZTEG-2D-/-(PF); TBE-/-(PF); ESBE-/-T-(PF); ZDEG-P/PF; ZDEG-PT/PF.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

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

Se extiende a Aidin SRL el Certificado PM-559-460 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4177

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