



DISPOSICIÓN N°

3 2 0 0

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10041/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3200

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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: Gore Tex, nombre descriptivo Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 12 y 13 a 33 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-266-9, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

3 2 0 0

DISPOSICIÓN Nº

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notificuese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10041/09-1

DISPOSICIÓN Nº

3 2 0 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3200**

Nombre descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en pacientes con diagnostico de aneurisma de la aorta abdominal infrarrenal.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE excluder AAA Endoprosthesis; Gore Introducer Sheath.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Arizona 86004, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10041/09-1

DISPOSICIÓN N°

3200


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

3200


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3200

PROYECTO DE ROTULO DE LA ENDOPROTESIS PARA AAA GORE EXCLUDER

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com; A 01229

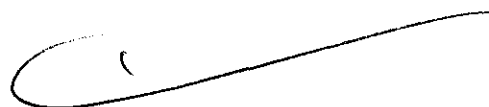
IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

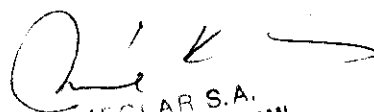
2.2 PRODUCTO MEDICO ENDOPROTESIS PARA AAA GORE EXCLUDER

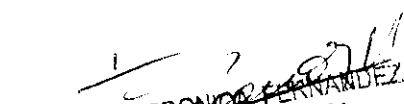
ENDOPROTESIS TRONCAL DE RAMA IPSILATERAL

Modelos:

- PXT 231212
- PXT 231214
- PXT 231216
- PXT 231218
- PXT 231412
- PXT 231414
- PXT 231416
- PXT 231418
- PXT 261212
- PXT 261214
- PXT 261216
- PXT 261218
- PXT 261412
- PXT 261414
- PXT 261416
- PXT 261418
- PXT 281212
- PXT 281214
- PXT 281216
- PXT 281218
- PXT 281412
- PXT 281414
- PXT 281416
- PXT 281418




EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


FARMACEUTICA
N° 12.454

-PXT 311413
 -PXT 311415
 -PXT 311417

3200

ENDOPROTESIS DE RAMA CONTRALATERAL

Modelos:

-PXC 121000
 -PXC 121200
 -PXC 121400
 -PXC 141000
 -PXC 141200
 -PXC 141400
 -PXC 161000
 -PXC 161200
 -PXC 161400
 -PXC 181000
 -PXC 181200
 -PXC 181400
 -PXC 201000
 -PXC 201200
 -PXC 201400

ENDOPROTESIS DE EXTENSION ILIACA

Modelos

-PXL 161007
 -PXL 161207
 -PXL 161407

ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA

Modelos

-PXA 230300
 -PXA 260300
 -PXA 280300
 -PXA 320400

2.3 ESTÉRIL

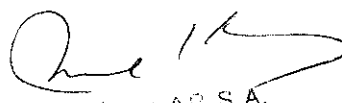
OE


2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
 FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
 APIROGENO!




 EM... S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA


 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 1111

3200
2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

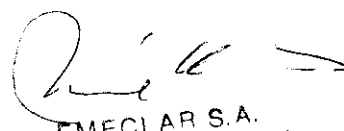
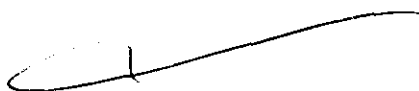
- ❖ Leer todas las instrucciones detenidamente.
- ❖ Este dispositivo esta diseñado para ser utilizado por única vez y no debe ser reesterilizado.
- ❖ NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- ❖ NO exponer a la humedad.

2.10 ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

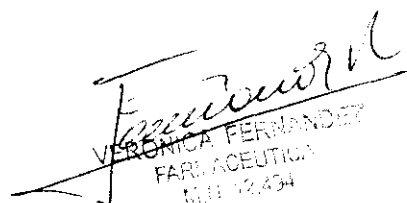
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-9



EMECLAR S.A.
MARIA DEL CASTILLO KILLIAN
APODERADA



VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
MN 12494

**PROYECTO DE ROTULO DE LA VAINA
INTRODUCTORA GORE CON VALVULA
HEMOSTATICA**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Te: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Te: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

**2.2 VAINA INTRODUCTORA GORE CON VALVULA
HEMOSTATICA MODELOS PG123000
PG183000
PG203000**

Contenido del envase

- 1 VAINA
- 1 DILATADOR

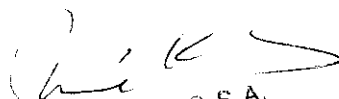
2.3 ESTERIL **OE** **APIROGENO**

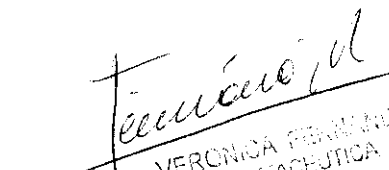
2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION : XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO

**2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
NO EXPONER A LIQUIDOS NI LUGARE HUMEDOS**


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APOYADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MUN. 12471

3200

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

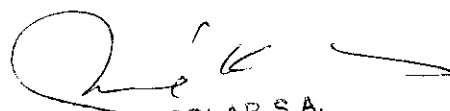
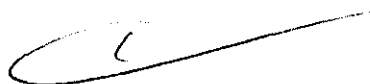
- Examinar el embalaje y el dispositivo antes de su uso. NO utilizar si el embalaje o el dispositivo han sido dañados o si se ha comprometido la barrera estéril.
- La vaina introductora GORE se suministra esteril. El envase actúa de barrera eficaz hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso y NO debe ser reesterilizado.
- Antes de usar, verificar la compatibilidad de tamaños entre la vaina , el dispositivo, el catéter y los componentes accesorios.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

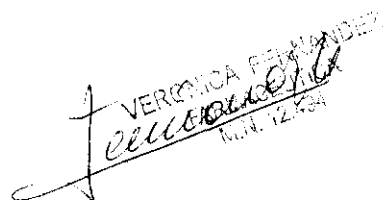
CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica
MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-9



EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

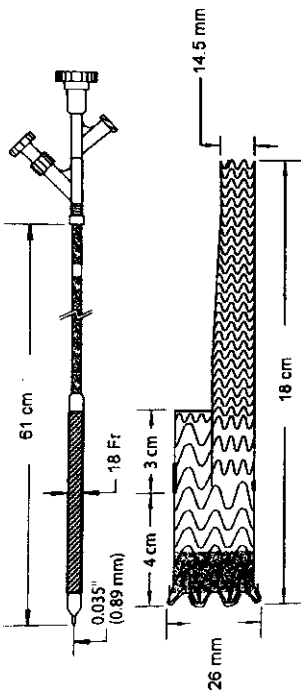


VERÓNICA FERNÁNDEZ
MN 12494



EXCLUDER

AAA ENDOPROSTHESIS



- 01 Contents: One (1) trunk-implantation endoprosthesis and one (1) delivery catheter.
- 02 Csatlakozás: Egy (1) Crone - Hincoktatás endoprotézis és egy (1) behelyezési katéter.
- 03 Összetevők: Egy (1) endoprotézis és egy (1) behelyezési katéter.
- 04 Tartalom: Egy (1) törzshegelyezésre szolgáló endoprotézis és egy (1) behelyezési katéter.
- 05 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 06 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 07 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 08 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 09 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 10 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 11 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 12 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 13 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 14 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 15 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 16 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 17 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 18 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 19 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.
- 20 İçerikler: Bir (1) gövde implantasyonu için endoprotézis ve bir (1) taşıyıcı kateter.

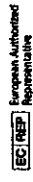
Attention: See instructions for use. Do Not Reuse. Steam heat and dry place. Use By 2011-08.

STERILE EO. Contents sterile unless indicated package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide.



W. L. Gore & Associates, Inc. Flagstaff, Arizona 86004 - USA

www.goremedical.com



European Authorized Representative

W. L. Gore & Associates (UK) Ltd

Mainline Drive - Dundee Technology Park - Dundee, DD2 1JA - SCOTLAND



0459

CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, or on the order of a physician. The product contained in this package is covered under one or more of the following patents: US patent 5,718,973; 5,973,411; 5,993,489; 6,015,431; 6,042,605; 6,132,246; 6,314,837; 6,371,270; 6,522,965; 6,551,350 and foreign patent, other patents pending.

GORE, EXCLUDER and design are trademarks of W. L. Gore & Associates, Inc. © 2002, 2004, 2006, 2007, 2008 W. L. Gore & Associates, Inc. MADE IN USA. AM075-146



STERILE EO

Caution: Steam heat and dry place. Use By 2011-08.

Attention: See instructions for use. Do Not Reuse.

STERILE EO. Contents sterile unless indicated package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide.

3200

W. L. Gore & Associates, Inc. Flagstaff, Arizona 86004 - USA

W. L. Gore & Associates (UK) Ltd Mainline Drive - Dundee Technology Park - Dundee, DD2 1JA - SCOTLAND

www.goremedical.com



INSTRUCCIONES DE USO DE LA ENDOPROTESIS PARA AAA GORE EXCLUDER

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/ 437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com; A.01229


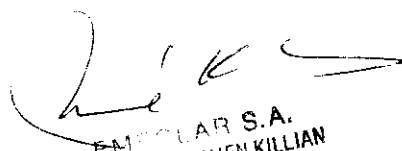
IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
TEL: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com


2.2 PRODUCTO MEDICO ENDOPROTESIS PARA AAA GORE EXCLUDER

ENDOPROTESIS TRONCAL DE RAMA IPSILATERAL

Modelos:

- PXT 231212
- PXT 231214
- PXT 231216
- PXT 231218
- PXT 231412
- PXT 231414
- PXT 231416
- PXT 231418
- PXT 261212
- PXT 261214
- PXT 261216
- PXT 261218
- PXT 261412
- PXT 261414
- PXT 261416
- PXT 261418
- PXT 281212
- PXT 281214
- PXT 281216
- PXT 281218
- PXT 281412
- PXT 281414
- PXT 281416
- PXT 281418



EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


FARMACEUTICA
S.L. 32.494

- PXT 311413
- PXT 311415
- PXT 311417

ENDOPROTESIS DE RAMA CONTRALATERAL

Modelos:

- PXC 121000
- PXC 121200
- PXC 121400
- PXC 141000
- PXC 141200
- PXC 141400
- PXC 161000
- PXC 161200
- PXC 161400
- PXC 181000
- PXC 181200
- PXC 181400
- PXC 201000
- PXC 201200
- PXC 201400

ENDOPROTESIS DE EXTENSION ILIACA

Modelos

- PXL 161007
- PXL 161207
- PXL 161407

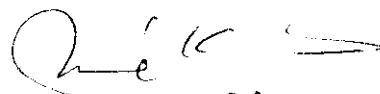
ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA

Modelos

- PXA 230300
- PXA 260300
- PXA 280300
- PXA 320400

2.3 ESTÉRIL**OE****2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!****2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO****2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO****2.9 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- ❖ Leer todas las instrucciones detenidamente.


EMECILAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


FRENTE FEBRERO
MAGDALENA

- ❖ Este dispositivo esta diseñado para ser utilizado por única vez y no debe ser reesterilizado.
- ❖ NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- ❖ NO exponer a la humedad.

2.10 ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

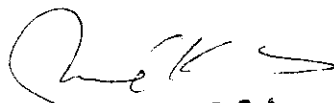
2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

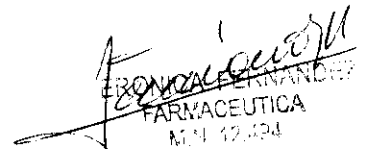
2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-9

3.0 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Entre los posibles acontecimientos adversos que pueden surgir y/o precisar intervención se cuentan:

- amputación
- expansión del aneurisma
- rotura del aneurisma y muerte
- trombosis y/o pseudo aneurisma arterial o venoso
- fístula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma o coagulopatía
- efectos intestinales:(ilio, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- efectos cardiacos :(arritmia , infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión o hipertensión)
- claudicación (por Ej. en nalgas y miembros inferiores)
- muerte
- edema
- fugas al saco aneurismático
- endoprótesis: mala colocación, liberación incompleta o migración de los componentes, separación del material protésico, oclusión, infección, fractura, fallo, dilatación, erosión o perforación del material protésico, flujo peri protésico.
- fiebre e inflamación localizada
- efectos genitourinarios : (por ej, isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
- insuficiencia hepática
- impotencia
- infección (por Ej.: en el aneurisma, el dispositivo o los lugares de acceso)
- fístula linfática / complicaciones
- daño neurológico local o generalizado (por Ej., accidente cerebro vascular, paraplejía, paraparesis)
- oclusión del dispositivo o vaso nativo
- complicaciones pulmonares (por Ej., pulmonía, insuficiencia respiratoria)


EMECOLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA LAURA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MN 12494

- efectos renales (por Ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, insuficiencia, fracaso)
- conversión quirúrgica
- efectos en la herida (por Ej., infección, dehiscencia)
- espasmo o traumatismo vasculares (por Ej., disección de los vasos iliofemorales, hemorragia, rotura, muerte)

3.1 INFORMACION PARA LA SELECCIÓN DE LA ENDOPROTESIS

A-PROGRAMA DE CAPACITACION DEL MEDICO:

PRECAUCION: Debe haber un equipo de cirugía vascular disponible en todo momento durante la realización de procedimientos de implantación o reparación, en la eventualidad de que se requiera conversión a la reparación por cirugía abierta.

PRECAUCION: la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER debe ser empleada únicamente por facultativos con experiencia en la realización de técnicas de intervención vascular que hayan cursado el correspondiente programa de capacitación del medico.

A continuación se describen los requisitos de pericia y conocimientos recomendados para los médicos que implanten la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER.

SELECCIÓN DE PACIENTES:

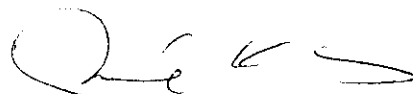
- conocimientos sobre la historia natural de los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) y las co morbilidades asociadas con la reparación de la AAA.
- conocimientos sobre interpretación de imágenes radiológicas , axial como selección y determinación del tamaño del dispositivo.

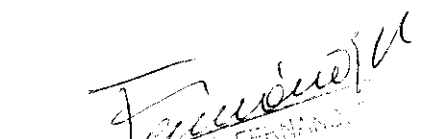
UN EQUIPO MULTIDICIPLINARIO QUE COMBINE EXPERIENCIA EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS:

- disección, arteriotomía, y reparación de femorales
- técnicas de acceso y cierres percutáneos
- técnicas de colocación no selectiva y selectiva de la guía y el catéter
- interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiografías
- embolización
- angioplastia
- colocación de prótesis endovasculares
- técnicas de usos de lazos quirúrgicos
- uso debido de contrastes radiológicos
- técnicas para reducir a un mínimo la exposición a la radiación
- pericia en las modalidades necesarias para el seguimiento del paciente.

B- MATERIALES RECOMENDADOS:

- guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm) de diámetro y no menos de 1.45 cm de longitud
- catéter angiografico con marcador radiopaco
- Medios de contraste


 F.M.F. CLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA


 FERRONIERA
 FARMACEUTICA
 1991-1993

- Jeringa
- Heparina y solución salina heparinizada
 - endoprótesis troncal de rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral con :
 - - introductores de 18 o 20 fr. x 30 cm y de 12 fr. x 30 cm

Tabla 4. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral*

Diámetro del vaso aórtico a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis aórtica ¹ (mm)	Diámetro del vaso iliaco a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis iliaca ² (mm)	Longitudes totales del dispositivo (cm)	Introduccion recomendado ³ (Fr x cm)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	20 x 30

¹ Se recomienda seleccionar una endoprótesis que tenga un diámetro entre el 10 y el 21 % mayor que el del vaso aórtico, y entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso iliaco.

² Se recomienda utilizar balones de angioplastia de 12 mm y 14 mm, respectivamente.

³ Se recomienda utilizar el introductor GORE.

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 5. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de rama contralateral*

Diámetro del vaso iliaco a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis iliaca ¹ (mm)	Longitudes totales del dispositivo ^{2,3} (cm)	Introduccion contralateral recomendado ⁴ (Fr x cm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12 x 30	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12 x 30	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	20 x 40

¹ Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso.

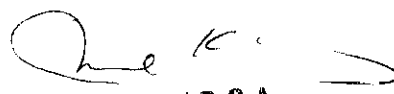
² Las longitudes totales de tratamiento incluyen 4 cm del tronco de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral.

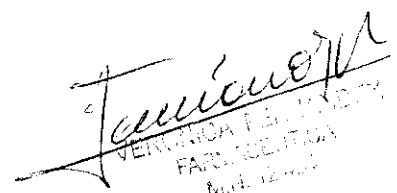
³ La longitud etiquetada de la rama contralateral incluye un solapamiento de 3 cm.

⁴ Se recomienda utilizar introductores GORE.

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

- balón intraaortico de diámetro grande y baja presión
- balón de angioplastia transluminal percutánea


 FMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODEHADA


 VERONICA PABLO PABLO
 FARMACEUTICA
 MARIKILLIAN

- **endoprótesis de extensión aortita con:**
 - -introdutor de 18 o 20 fr. x 30 cm
 - balón intraaórtico de diámetro grande y baja presión
- **endoprótesis de extensión iliaca con :**
 - introductores de 18 o 20 fr. x 30 cm
 - catéteres balón de ATP , 10 x 40 mm, 12 x 40 mm, 14 x 40 mm, 16x 40 mm, 18 x 40 mm y 20 x 40 mm(tabla 7)

Tabla 6. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de extensión aórtica*

Diámetro del vaso aórtico a tratar (mm)	Diámetro de la extensión aórtica ¹ (mm)	Longitud de la endoprótesis (cm)	Introdutor recomendado ² (Fr x cm)
19 - 21	23	3,3	18 x 30
22 - 23	26	3,3	18 x 30
24 - 26	28,5	3,3	18 x 30
27 - 29	32	4,5	20 x 30

¹ Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 10 y el 21 % mayor que el del vaso.

² Se recomienda utilizar el introdutor GORE.

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 7. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de extensión iliaca*

Diámetro del vaso iliaco a tratar (mm)	Diámetro de la extensión iliaca distal ¹ (mm)	Longitud de la endoprótesis ² (cm)	Introdutor recomendado ⁴ (Fr x cm)	Tamaño recomendado del balón (proximal; mm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (distal; mm x mm)
8 - 9	10	7	12 x 30	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12 x 30	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12 x 30	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ³	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ³	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ³	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	20 x 40

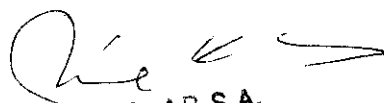
¹ Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso.


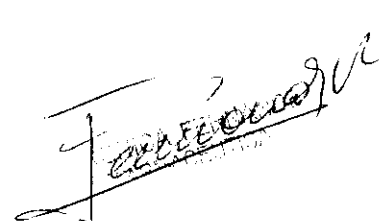
² La endoprótesis de extensión iliaca de 7 cm proporciona un alargamiento máximo de 4 cm cuando se coloca en la endoprótesis troncal de rama ipsilateral o contralateral; la longitud etiquetada incluye un solapamiento de 3 cm.

³ Las ramas contralaterales de 16, 18 y 20 mm se pueden emplear como extensiones iliacas.

⁴ Se recomienda utilizar introductores GORE.

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

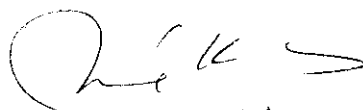

 EMPLICAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA

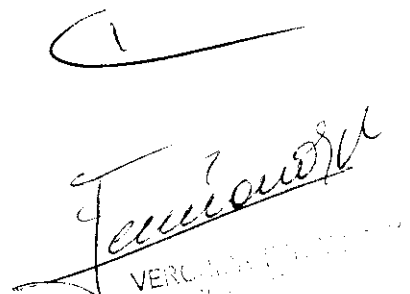



CUIDADOS ESPECIALES PARA LA IMPLANTACION:

- La implantación debe realizarse con anticoagulación sistémica, conforme al protocolo preferido por el médico y la institución sanitaria. Si esta está contraindicada la heparina, debe considerarse administrar otro anticoagulante.
- Durante la preparación e inserción de la prótesis comprimida, procurar manipularla lo menos posible para reducir el riesgo de infección y contaminación.
- NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor, ya que este último protege el catéter contra roturas o la liberación prematura mientras es guiado hasta su posición.
- NO hacer avanzar la extensión aórtica a través del introductor de 12 fr., ya que es compatible únicamente con introductores de 18 o 20 fr.
- Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no gire el catéter de introducción de la endoprótesis troncal o de rama contralateral mientras esta se encuentre dentro de su introductor.
- Para evitar daños al sistema y/o la liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción del tronco en más de 360°.
- Para evitar roturas y/o liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral durante la inserción, colocación o liberación.
- NO retirar ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12, 18 o 20 Fr. El introductor y el catéter deben retirarse en conjunto.
- Para evitar lesiones al vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, NO cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación.
- NO SEGUIR retrayendo el catéter de introducción si se siente resistencia al retirarlo a través del introductor. La retirada forzosa del catéter de introducción a través del introductor ha provocado efectos adversos, entre ellos la separación del catéter y la reintervención.
- Para evitar oclusiones vasculares, no cubra arterias renales o mesentérica importantes con la endoprótesis: durante los ensayos clínicos NO se estudiaron casos de pacientes con oclusión de dos arterias ilíacas internas.
- Al utilizar ramas contralaterales de 16, 18, o 20 mm como extensión ilíaca, hay que cerciorarse de que el extremo distal (incluida la zona ahusada) no sea liberado en el interior de la rama ipsilateral o contralateral previamente implantadas de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER. Sin embargo cuando la rama contralateral y la extensión ilíaca tengan el mismo diámetro, la zona ahusada puede ser liberada en el interior de la rama contralateral previamente implantada.
- Cuando se utilicen ramas contralaterales de 16, 18 o 20 mm como extensión ilíaca, el solapamiento obligatorio de 3 cm debe lograrse antes del comienzo de la zona ahusada distal de las ramas contralaterales de 18 y 20 mm. El sellado insuficiente puede ocasionar fugas del saco aneurismático.

3.4 PRECAUCIONES Y SEGUIMIENTO POST OPERATORIO:**1. GENERALES:**


 F.I. S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA

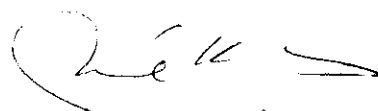

 VERONICA...
 F.I. S.A.
 G.I.

NO se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la reparación endovascular. Debe advertirse a todos los pacientes que esta modalidad de tratamiento requiere controles periódicos a largo plazo para valorar su estado de salud y el desempeño de las endoprótesis. Los pacientes con acontecimientos clínicos específicos (por Ej.: fugas al saco aneurismático, aneurismas en expansión) deben someterse a seguimientos más intensivos. Debe asesorarse a los pacientes con respecto a la necesidad de seguimientos periódicos, incluso en ausencia de síntomas manifiestos como dolor, entumecimiento, y debilidad.

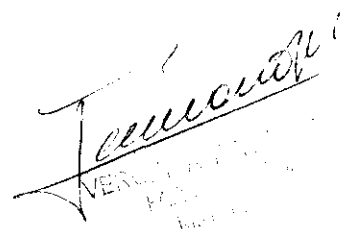
El seguimiento periódico y sistemático es un requisito indispensable para mantener la eficacia y seguridad de la reparación endovascular de la aorta a largo plazo. Los médicos deben evaluar los controles postoperatorios según su criterio y necesidades del paciente. En los estudios clínicos realizados se efectuó como mínimo una consulta anual al médico y se empleó el programa de exámenes imagenológicos de la tabla 8. Para el seguimiento se emplearon :TC/ATC, radiografías abdominales en múltiples proyecciones ,resonancia magnética (RM) ,angiorresonancia (ARM) y ecografía,

- Las tomografías computadas proporcionan información sobre el tamaño del aneurisma, los cambios morfológicos de los vasos, la fijación y migración del tronco proximal, presencia de fugas al saco aneurismático y permeabilidad u oclusión de ramas.
- Las radiografías del dispositivo en múltiples proyecciones proporcionan información sobre la integridad de las estructuras de alambre y la migración relativa de los componentes .
- Las imágenes de RM/ARM proporcionan información similar a las tomografías y suelen usarse como sustituto en pacientes que no toleran el medio de contraste usado en las tomografías.
- La ecografía se utiliza para detectar fugas y determinar el tamaño del aneurisma, aunque no para valorar la integridad del dispositivo. Es menos fiable y sensible que las tomografías.

PROGRAMA RECOMENDADO PARA SEGUIMIENTO
IMAGENOLOGICO DEL PACIENTE:

MAR CLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



VERONICA...
M...

Tabla 8. Programa recomendado para seguimiento imagenológico del paciente

Programa para seguimiento imagenológico del paciente			
Consulta	Angiografía	Radiografía abdominal	TC antes y después del contraste
Antes del tratamiento	X ¹		X ¹
Tratamiento (antes y después de la liberación)	X		
Alta hospitalaria		X	
1 mes			X
3 meses			X ²
6 meses		X	X
12 meses (una vez al año en lo sucesivo)		X	X

¹ Los exámenes imagenológicos deben realizarse en los 6 meses anteriores al procedimiento
² Recomendada si se detecta fuga al cabo de 1 mes

IMÁGENES ANGIOGRAFICAS:

Se recomienda adquirir imágenes angiografías antes del tratamiento para evaluar la longitud y tortuosidad de la aorta abdominal, las iliacas y las femorales comunes.

-las imágenes deben incluir un catéter con marcadores angiograficos a cada centímetro de un segmento de 10 a 20 cm de longitud

-Para optimizar la evaluación y la planificación del caso , se recomiendan las siguientes proyecciones:

-aorta abdominal, supino-AP, laterales

- pelvis (para incluir las femorales comunes bilaterales), AP, las dos oblicuas.

Se recomienda adquirir imágenes angiografías durante el tratamiento, tanto antes como después de la liberación, para evaluar la colocación y orientación del dispositivo.

IMÁGENES DE TC/ATC:

-Los conjuntos de placas deben incluir todas las imágenes secuenciales adquiridas con cortes del mínimo espesor posible ($< 0 = a 3 \text{ mm}$).NO hacer cortes de espesor mayor, ni omisiones de imágenes/conjuntos de placas TC (es decir no consecutivos), ya que impiden efectuar comparaciones precisas de la anatomía y del dispositivo con el tiempo.

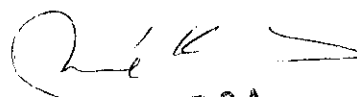
-Todas las placas e imágenes deben incluir la escala. Si se usan placas radiográficas, las imágenes deben disponerse en conjuntos de no mas de 20:1 en laminas de 14 x 17 pulgadas (36 x 43 cm)

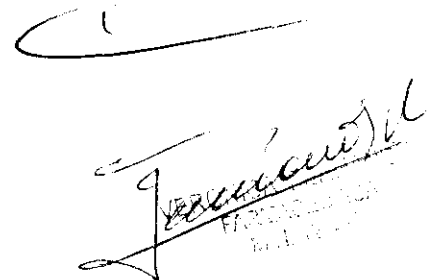
-Si se sospecha que hay fuga al saco aneurismático o el aneurisma esta aumentado de tamaño, se recomienda realizar series de tomografías antes y después de administrar contraste.

-El espesor y el intervalo de los cortes tomograficos adquiridos antes y después de administrar el contraste, deben coincidir.

-NO cambiar la orientación del paciente ni establecer nuevos puntos de referencia en las series adquiridas antes y después de administrar el contraste

RADIOGRAFÍAS ABDOMINALES:


 FEMCLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODEHADA


 FEMCLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODEHADA

Para optimizar la visualización de la endoprótesis se recomienda realizar radiografías abdominales en las siguientes proyecciones;

- supinas
- lateral
- oblicua posterior izquierda a 30°
- oblicua posterior derecha a 30°

Asegurarse de captar el dispositivo completo longitudinalmente en cada formato de imagen individual. Si existe alguna preocupación sobre la integridad del dispositivo, se recomienda ampliar las proyecciones.

2-SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON EQUIPOS DE RM:

Se ha determinado que la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER es inocua en entornos de resonancia magnética. Según la secuencia de impulsos empleada para la RM, la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER podría originar artefactos y deteriorar con ello la calidad de las imágenes.

La seguridad y compatibilidad de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER en entornos de RM se determinó con sistemas de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética en campos estáticos ≤ 1.5 Tesla, gradiente de campo magnético ≤ 20 Tesla/segundo y una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 1.2 W/Kg. en 30 minutos de exposición al campo.

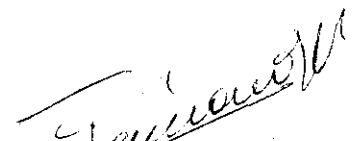
3-VIGILANCIA Y TRATAMIENTO ADICIONALES:

Se recomienda vigilar adicionalmente y posiblemente tratar a pacientes con:

- aneurismas que presenten fugas tipo I
- aneurismas que presenten fugas tipo II
- expansión de aneurismas ≥ 5 mm del diámetro máximo (haya fugas o no)




... AR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



VERIFICADO
FRANCISCO...

Tabla 9. Pautas de imagenología TC/ATC

	Antes del contraste	TC /ATC
Contraste i.v.	No	Si
Volumen de inyección (ml)	No corresponde	150
Velocidad de inyección (cc/sec)	No corresponde	$\geq 2,5$
Retraso	No corresponde	Smart-Prep*, CARE o su equivalente
Posición inicial	Diafragma	1 cm por encima del eje celiaco
Posición final	Fémur proximal	Bifurcación femoral
Campo de visión de exploración	Grande	Grande
DFOV (campo de visión de pantalla)	32 cm	32 cm
Tipo de exploración	Helicoidal	Helicoidal
Velocidad de rotación	0,8	0,8
Espesor de los cortes (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Modo de exploración	Alta velocidad	Alta velocidad
Velocidad de la mesa (mm/rot)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstrucción / algoritmo	$\leq 3,0$ mm blando	$\leq 3,0$ mm blando

* Smart Prep	Loc. región de interés (ROI): 1 cm por encima del eje celiaco Fase de exploración: 3 s MA: 40	Retraso de monitor: 6 s Tiempo de retraso entre exploraciones (ISD) del monitor: 3 s Umbral de contraste: 100 HU
--------------	--	--

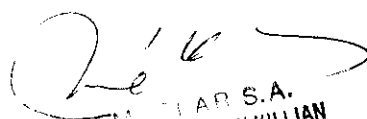
MODO DE EMPLEO DE LA ENDOPROTESIS

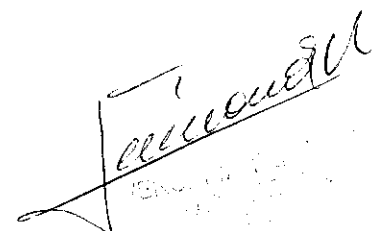
A-PLANIFICACION PREVIA AL TRATAMIENTO:

- Determinar el tamaño exacto de la anatomía y las dimensiones correctas de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y la rama contralateral (tablas 4 y 5) y las endoprótesis de extensión aortica e iliaca (tablas 6 y 7)
- Utilizar tomografía o angiotomografía computarizada de alta resolución con y sin contraste , con colimación de adquisición e índice de reconstrucciones ≤ 3 mm de espesor.
- Utilizar angiografía por sustracción digital de múltiples proyecciones con un catéter dotado de marcador radiopaco , o reconstrucción TC multiplanar helicoidal.
- Para la angiografía emplear la angulación de imagen correcta a fin de identificar con exactitud el origen de la anatomía de las ramas colaterales.
- Para optimizar la calidad de las imágenes de angiografía por sustracción digital, considere pedirle al paciente que contenga la respiración.

B-REQUISITOS ANATOMICOS:

- El tamaño del vaso iliofemoral y su morfología deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y accesorios recomendados , introductor vascular de 12 , 18 o 20 fr.
- Cuello de la aorta infrarrenal no aneurismático no menor a 15 mm de longitud, cuello de la aorta infrarrenal a tratar de 19 a 29 mm de diámetro


 TIA TIA S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



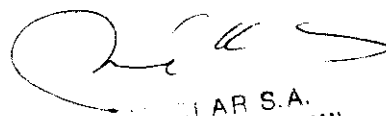
- Para la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y la endoprótesis de extensión aortica, angulación de cuello aortico proximal $< o = a 60^\circ$ con un mínimo de trombos y/o calcificación.
- En los extremos anatómicos clave que podrían conducir al fracaso de la exclusión del aneurisma se encuentran: angulación excesiva del cuello proximal, cuello aortico proximal corto y presencia de trombos o calcificación considerables en los lugares de implantación arterial
- Segmento distal de vaso iliaco no menor de 30 mm de largo, de los cuales al menos 10 mm deben tener un diámetro de 18.5 mm o inferior, para la endoprótesis de extensión iliaca : longitud de la arteria iliaca no aneurismática mayor o igual a 10 mm del diámetro apropiado.
- Ausencia de enfermedad oclusiva importante en la arteria femoral o iliaca que impediría el paso de flujo dentro o fuera de las endoprótesis.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Idoneidad anatómica del paciente para una operación endovascular.

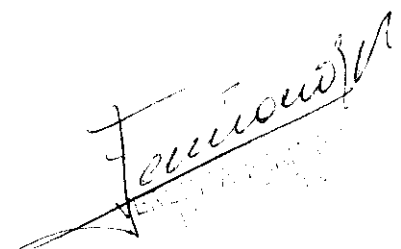
C-ACCESO ARTERIAL Y ANGIOGRAFIA:

- Siguiendo las practicas convencionales, obtener acceso al lado contralateral deseado mediante un introductor diagnostico percutáneo y realizar angiografias por sustracción digital mediante catéter con marcador (en proyecciones AP , oblicuas o laterales según sea necesario) para confirmar el tamaño correcto de los componentes del dispositivo axial como las posiciones de liberación. Para optimizar la calidad de las imágenes, considerar pedir al paciente que contenga la respiración, dejar implantado el catéter con marcador a la altura de las arterias renales.
- Siguiendo la práctica habitual, obtener el acceso percutáneo y/o efectuar la exposición quirúrgica de los vasos seleccionados para recibir los introductores de las endoprótesis troncal de la rama ipsilateral y de la rama contralateral.
- Hacer avanzar una guía de 0.035 pulg (0.89mm) extra rígida "super stiff" hasta las arterias renales.
- Preparar el introductor recomendado y hacerlo avanzar sobre la guía según la practica habitual, atravesando la anatomía iliofemoral y el aneurisma aortico hasta llegar al cuello aortico proximal.
- PRECAUCION: la implantación debe efectuarse con anticoagulación sistémica ,si esta contraindicada la heparina, considerar otro anticoagulante.
- Mediante técnica estándar , irrigar el sistema a presión con solución salina heparinizada para prevenir la formación de trombos en los introductores.
- Utilizar un método exacto de marcado radiopaco del paciente para garantizar que los dispositivos sean colocados y liberados en los puntos deseados.

D-PREPARACION DEL CATETER:

- Utilizar guantes estériles nuevos para preparar el dispositivo.
- PRECAUCION: durante la preparación e inserción de la endoprótesis comprimida, procure manipularla lo menos posible para reducir el riesgo de infección y contaminación

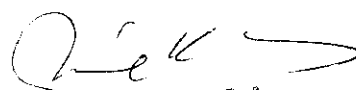

 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



 Ferris

- Extraer los catéteres de introducción de las endoprótesis troncal de rama ipsilateral y de rama contralateral de su embalaje, y examinarlos para verificar que no estén dañados.
- Retire el mandril protector y las fundas de embalaje del extremo anterior de los catéteres de introducción
- Irrigar el catéter de introducción con solución salina heparinizada a través de la conexión de lavado en el extremo posterior
- Seguir el método recomendado para la selección de tamaño, preparación y uso de los balones de dilatación aortico e iliaco. Para evitar complicaciones, infle el balón cuidadosamente.

E-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS TRONCAL DE RAMA IPSILATERAL:

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres
- A través de un introductor de 18 o 20 fr. x 30 cm , hacer avanzar al interior de la aorta el catéter de introducción troncal por una guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm), hasta llegar a la posición aproximada de implantación.
ADVERTENCIA: NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor, ya que este ultimo protege al catéter contra roturas o la liberación prematura mientras es guiado hasta su posición.
ADVERTENCIA: para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral o de rama contralateral mientras esta se encuentre dentro de su introductor.
ADVERTENCIA: para evitar lesiones al vaso o daños al catéter, dejar de avanzar cualquier parte del sistema de introducción si se siente resistencia, detenerse y determinar el motivo de la resistencia.
- En el caso de endoprótesis troncales de rama ipsilateral que usan introductores de 18 fr. x 30cm , retire el introductor hasta la marca de color claro presente en el cuerpo del catéter de introducción. En el caso de endoprótesis troncales de rama ipsilateral que emplean un introductor de 20 fr. x 30 cm ,retire el introductor de modo que su extremo proximal (conexión) entre en contacto con la conexión del catéter de introducción de la endoprótesis GORE EXCLUDER
- Ampliar la imagen fluoroscópica y centrarla sobre el tronco proximal. Girar el catéter de introducción de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y cambiarlo de posición según sea necesario para situar el marcador proximal del dispositivo axial como orientar los marcadores radiopacos contralateral largo e ipsilateral corto y situar el dispositivo en el lado correspondiente de la anatomía. Aumentar la separación entre estos dos marcadores para lograr la máxima posición lateral de las ramas iliacas del dispositivo. El marcador largo debe quedar orientado hacia el lado contralateral.
- ADVERTENCIA: para evitar daños y/o la liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción del tronco mas de 360°
- Se recomienda visualizar y confirmar la posición distal del extremo iliaco del dispositivo respecto a la arteria iliaca interna, para garantizar la exacta liberación
- Durante la liberación de la endoprótesis troncal y el inflado del balón intraaortico, disminuir la presión arterial del paciente hasta 60-70 mmHg si es


 F.M. CLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA


 VERONICA PARRA
 F.M. CLAR S.A.

clínicamente aceptable, para aminorar el flujo sanguíneo y reducir el riesgo de desplazamiento de la endoprótesis.

- Mantener el introductor, catéter o guía de acceso al lado contralateral en su posición a través de la bifurcación nativa distal, para proteger y garantizar la disponibilidad de dicho acceso al saco aneurismático y al agujero correspondiente a la rama contralateral del dispositivo durante la liberación del componente troncal de rama ipsilateral.
- Volver a ampliar la imagen y centrarla sobre el tronco proximal del dispositivo, para garantizar que sea colocado en la posición final deseada respecto a la anatomía. Estabilizar el catéter de introducción troncal respecto al sitio de acceso en el paciente.

ADVERTENCIA: no retirar ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12 , 18 o 20 Fr. El introductor y el catéter deben retirarse juntos.

- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición y orientación finales del dispositivo y liberar la endoprótesis troncal tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. La liberación se inicia desde el extremo anterior y continua hacia el extremo posterior.

ADVERTENCIA: para evitar lesiones al vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, no cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación!!!

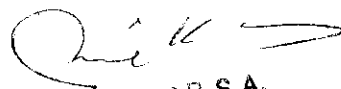
ADVERTENCIA: la liberación incorrecta o la migración de la endoprótesis pueden imponer una intervención quirúrgica,

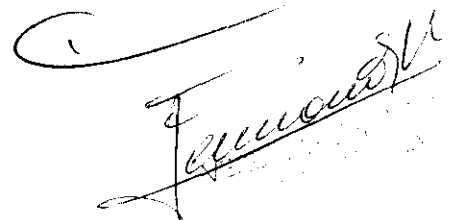
PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir las arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

- Guiar por fluoroscopia la retirada del catéter de introducción para garantizar su desprendimiento y evitar que se enganche en la endoprotesis. Si hay resistencia, detenerse y retirar el catéter junto con el introductor.
- Situar el balón intraaortico dentro de la región proximal del tronco. Evitar que el balón toque el bifurcado de flujo que esta alineado con los marcadores radiopacos largo y corto..Inflar y desinflar el balón rápidamente usando solución de contraste diluida para asentar el extremo aortico de la endoprótesis.
- Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse de que el balón se desinfe por completo y se retire sin peligro de la endoprótesis.
- Hacer avanzar un catéter balón de ATP del tamaño correcto e inflarlo para asentar el extremo iliaco de la endoprótesis.

F-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE RAMA CONTRALATERAL:

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres.
- Hacer avanzar una guía súper rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm) a través del agujero del tronco correspondiente a la rama contralateral
- Para verificar que la guía este dentro del agujero del tronco correspondiente a la rama contralateral, hacer girar un catéter de punta flexible formado, tipo "pig tail"
- Insertar el introductor recomendado, haciéndolo avanzar sobre la guía a través del agujero troncal correspondiente a la rama contralateral

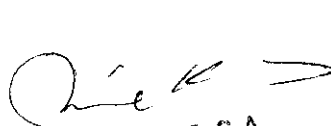


 I.M. S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



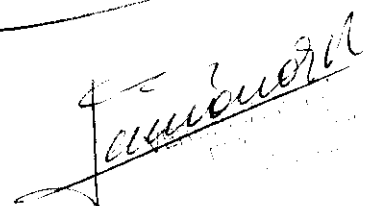
- Hacer avanzar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral preparado hasta llegar al marcador radiopaco largo.
- Alinear el marcador radiopaco en el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral con el marcador radiopaco contralateral largo de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral. La alineación de estos marcadores permite lograr un solapamiento aproximado de 3 cm
- Mientras se mantiene el catéter de introducción en su posición, retirar el introductor hasta la marca de color claro del catéter de introducción.
ADVERTENCIA: no girar el catéter de introducción de la prótesis de rama contralateral durante la introducción, el posicionamiento o la liberación, ya que podría quebrarse el catéter o producirse su liberación prematura.
- Estabilizar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este último respecto al sitio de acceso en el paciente.
ADVERTENCIA: no retire ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12 o 18 fr. El introductor y el catéter deben retirarse conjuntamente.
- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición final del dispositivo y liberar la endoprótesis de rama contralateral tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del catéter. La liberación se inicia desde el extremo anterior (aortico) y continúa hacia el extremo posterior (iliaco).
ADVERTENCIA: **para evitar lesiones del vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, no cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación. La liberación incorrecta o la migración de la endoprótesis puede imponer una intervención quirúrgica.**
PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.
- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar un catéter balón de ATP de 14 mm e inflarlo para asentar el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral dentro de la región de solapamiento del agujero correspondiente.
- Hacer avanzar un catéter balón de ATP de tamaño correcto e inflarlo para asentar el extremo iliaco de la endoprótesis de rama contralateral.

G-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA:

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres.
- A través del introductor de 18 o 20 fr. x 30 cm, hacer avanzar al interior de la aorta el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión aortica por una guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm), hasta que este casi proximal a la posición en que desee colocar el dispositivo.
ADVERTENCIA: usar solo introductores de 18 o 20 fr. y no girar el catéter de introducción de la extensión aortica o iliaca mientras la prótesis se encuentre dentro de su introductor.

 ENMEDIAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



- En el caso de endoprótesis de extensión aortica que emplean un introductor de 18 fr. x 30cm de longitud, retirar el introductor hasta la marca de color claro presente en el cuerpo del catéter. En el caso de endoprótesis de extensión aortica de 32mm de diámetro que emplean introductores de 20 fr. x 30 cm de longitud, retire el introductor de modo que su extremo proximal (conexión) entre en contacto con la conexión del catéter de introducción de la endoprótesis GORE EXCLUDER
- Ampliar la imagen fluoroscópica y centrarla sobre la endoprótesis de extensión aortica proximal. Volver a situar el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión aortica según sea necesario para que los marcadores radiopacos proximal y distal queden en las posiciones correspondientes. Se recomienda colocar cerca de la mitad de cada componente de extensión aortica (1.6 cm o 2.2 cm) en el interior del dispositivo anfitrión, para que la otra mitad (1.6 cm o 2.2 cm) proporcione el alargamiento máximo al extremo proximal del componente de endoprótesis troncal o extensión aortica anfitrión.
- Durante la liberación de la extensión aortica y el inflado del catéter balón, disminuya la presión arterial del paciente hasta 60-70 mmHg ,para aminorar el flujo sanguíneo.
- Estabilizar el catéter de introducción de la extensión en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este ultimo respecto al sitio de acceso del paciente.

El introductor y el catéter deben retirarse juntos.

- Afloje el mando de liberación. Mediante fluoroscopia, confirmar la posición final del dispositivo y liberar la endoprótesis de extensión aortica tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. La liberación comienza en el extremo posterior del dispositivo y continua hasta el extremo anterior. NO CAMBIAR la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación.

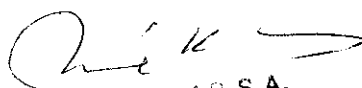
PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

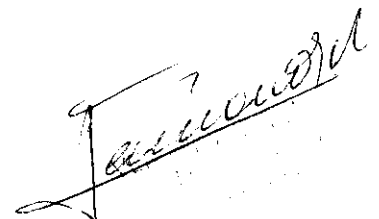
- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar el balón de dilatación intraaortico hasta que este centrado, respecto a la endoprótesis. Inflar y desinflar el balón rápidamente con solución de contraste diluido para asentar la endoprótesis de extensión aortica. Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse que el balón se haya desinflado completamente sin enganchar la prótesis.

H-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE EXTENSION ILIACA:

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres
- Hacer avanzar el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión iliaca al interior del extremo distal del dispositivo anfitrión, a través del introductor recomendado.

ADVERTENCIA: NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor. Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción mientras este dentro de su introductor.


 E.M. I.A. S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



Dejar de avanzar si se nota cualquier tipo de resistencia.

- Para lograr el alargamiento máximo, alinear el marcador radiopaco presente en el extremo iliaco (distal) del dispositivo anfitrión con el marcador situado 3 cm por debajo del extremo proximal del componente de extensión.

ADVERTENCIA: al utilizar ramas contralaterales de 16, 18 o 20 mm como extensión iliaca, cerciorarse de que el extremo distal (incluida la zona ahusada) no sea liberado en el interior de la rama ipsilateral o contralateral previamente implantada de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER. Sin embargo cuando la rama contralateral y la extensión iliaca tengan el mismo diámetro, la zona ahusada puede ser liberada en el interior de la rama contralateral previamente implantada. Cuando se utilicen ramas contralaterales de 16, 18, o 20mm como extensión iliaca, el solapamiento obligatorio de 3 cm debe lograrse antes del comienzo de la zona ahusada distal de las ramas contralaterales de 18 y 20mm. El sellado insuficiente puede ocasionar fugas al saco aneurismático.

- Mientras se mantiene el catéter de introducción en su posición, retirar el introductor hasta la marca color claro del catéter de introducción.
- Estabilizar el catéter de introducción de la extensión iliaca en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este último respecto al sitio de acceso en el paciente.
- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición final del dispositivo mediante fluoroscopia, liberar la endoprótesis de extensión iliaca tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del catéter. El dispositivo se libera desde el extremo anterior (proximal) hacia el extremo posterior (distal).

ADVERTENCIA: NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor. Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción mientras este dentro de su introductor.

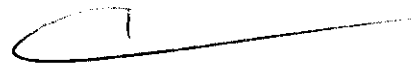
Dejar de avanzar si se nota cualquier tipo de resistencia.

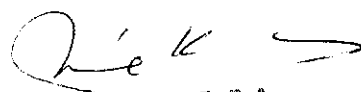
PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

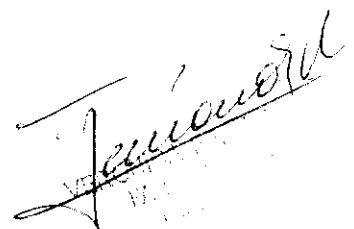
- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar el balón de dilatación intraaortico hasta que este centrado, respecto a la endoprótesis. Inflar y desinflar el balón rápidamente con solución de contraste diluido para asentar la endoprótesis de extensión aortica. Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse que el balón se haya desinflado completamente sin enganchar la prótesis.

I-FINALIZACION DEL PROCEDIMIENTO:

- Realizar múltiples angiografías para confirmar la exclusión del aneurisma
- Cerrar el acceso arterial según la práctica habitual.
- Realizar un adecuado seguimiento del paciente.




 EMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA



**INSTRUCCIONES DE USO DE LA VAINA
INTRODUCTORA GORE CON VALVULA
HEMOSTATICA**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Te: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Te: 4381-8979
Fax: 4381-7766

**2.2 VAINA INTRODUCTORA GORE CON VALVULA
HEMOSTATICA MODELOS PG123000
PG183000
PG203000**

Contenido del envase

- 1 VAINA
- 1 DILATADOR

2.3 ESTERIL OE **APIROGENO**

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO

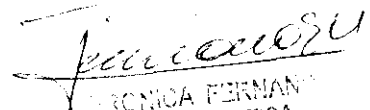


**2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
NO EXPONER A LIQUIDOS NI LUGARE HUMEDOS**

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Examinar el embalaje y el dispositivo antes de su uso. NO utilizar si el embalaje o el dispositivo han sido dañados o si se ha comprometido la barrera estéril.
- La vaina introductora GORE se suministra estéril. El envase actúa de barrera eficaz hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso y NO debe ser reesterilizado.


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


PATRICIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
1984

3200

- Antes de usar, verificar la compatibilidad de tamaños entre la vaina , el dispositivo, el catéter y los componentes accesorios.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-9

3.2 ADVERTENCIAS

- NO se debe alterar este dispositivo. Cualquier alteración podría perjudicar el funcionamiento.
- NO se debe emplear una guía de diámetro máximo superior al que se especifica en el rotulo del envase
- Este dispositivo debe ser empleado únicamente por médicos que cuenten con una capacitación rigurosa en las técnicas relacionadas con sistemas de inserción de catéteres
- La vaina introductora GORE debe ser avanzada o retraída solo bajo guía fluoroscópica. Solo podrá ser avanzada una vez que el dilatador este completamente insertado.
- Si se nota resistencia, no avanzar ni retirar la guía , el catéter u otro dispositivo medico intervencionista a través de la vaina introductora o el dilatador .Determinar la causa de la resistencia por fluoroscopia. Seguir avanzando o retrayendo en presencia de resistencia podría ocasionar daños al vaso o la ruptura de la guía .
- Para no dañar la vaina o el vaso, avanzar el conjunto de dilatador-vaina con un movimiento rotatorio.
- NO tratar de insertar un catéter u otro dispositivo medico intervencionista cuyo diámetro sea mayor que el tamaño de la vaina introductora indicado. Cualquier intento de hacerlo podría dañar o romper el dispositivo.
- Antes del uso, verificar la compatibilidad de tamaños entre la vaina ,el dispositivo, el catéter y los accesorios.
- La inserción del dispositivo en la arteria y su extracción pueden provocar sangrado excesivo u otras complicaciones.

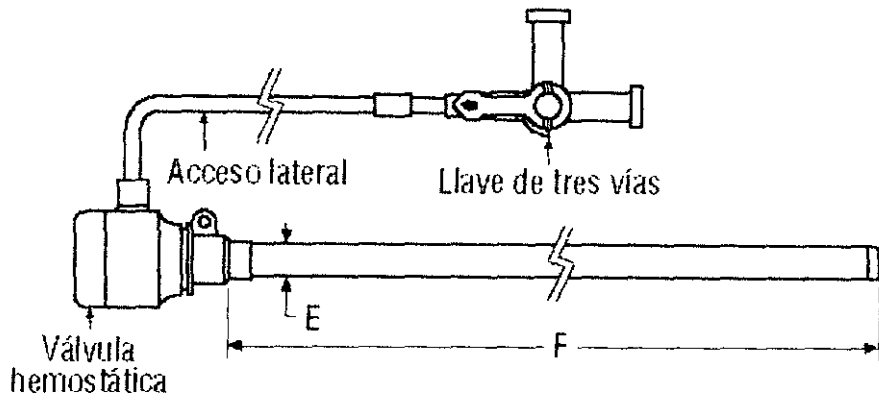
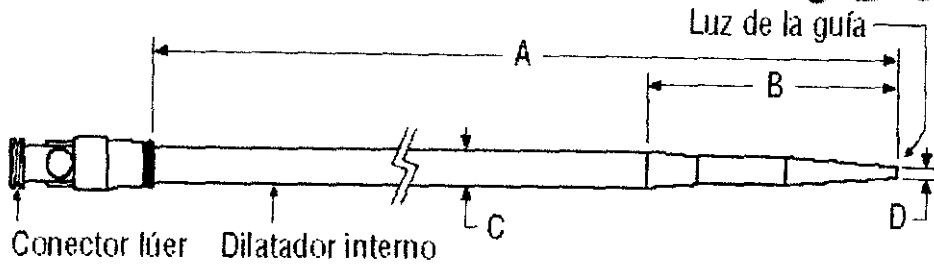
3.3 MODO DE EMPLEO

PREPARACION DE LA VAINA:

1. Verificar que se haya seleccionado un tamaño correcto

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12494



	Número de catálogo	
	PG123000	PG183000
A	37 cm	40 cm
B	2,0 cm	5,1 cm
C	12 Fr (4 mm)	18 Fr (6 mm)
D	.040"	.037"
E	4,7 mm	6,8 mm
F	30 cm	30 cm

NOTA: Las dimensiones indicadas son nominales.

2. Extraer la vaina introductora de su embalaje y examinarla en busca de posibles daños o defectos. NO utilizar ningún dispositivo dañado o defectuoso.
3. Purgar el dilatador, la vaina introductora y el acceso lateral con solución heparinizada para uso intravenoso.
4. Si la vaina ha de permanecer dentro de un vaso por un periodo prolongado, plantearse la posibilidad de administrar bajo presión un goteo continuo de solución heparinizada para uso intravenoso, a través del acceso lateral.

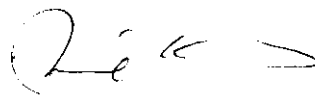
USO DE LA VAINA:

1. Insertar La punta del dilatador por la válvula y enteramente dentro de la vaina hasta que el eje del dilatador entre en contacto con la válvula de hemostasia. Esto garantiza que la parte cónica del dilatador quede más allá del extremo de la vaina.

[Signature]
 EMECLAR S.A.
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN
 APODERADA

[Signature]
 BERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 S.H. 12 494

2. Al avanzar la vaina, cerciorarse de que el dilatador quede completamente insertado en la vaina y que el eje del dilatador permanezca en contacto con la válvula de hemostasia.
3. Seguir la práctica habitual aceptada para punción o incisión de vasos e inserción de la guía.
4. Bajo observación fluoroscópica, avanzar el conjunto dilatador-vaina por encima de la guía como si fuera una unidad, impedir que el dilatador se salga (se separe) de la vaina durante el avance. Si se nota resistencia, dejar de avanzar el conjunto. Determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.
5. Avanzar cuidadosamente el conjunto hasta que se encuentre en la posición deseada. Para no dañar la vaina o el vaso, avanzar el conjunto de dilatador-vaina con un movimiento rotatorio.
6. Mantener inmóvil la vaina y la guía en su posición mientras se retira el dilatador de la vaina, por encima de la guía, hasta que este se desprenda por completo de la guía.
7. Mientras se mantiene la guía en posición, avanzar el catéter u otro dispositivo medico seleccionado por encima de la guía hasta introducirlo en la vaina, procurando mantener el conjunto de la vaina lo mas recto posible fuera del cuerpo y evitar que se produzcan acodamientos.
8. Al cambiar catéteres y dispositivos a través de la vaina introductora, poner cuidado en mantener las posiciones correctas de la guía y la vaina dentro del sistema vascular.
9. Apoyar cuidadosamente todas las guías, los catéteres y los dispositivos mientras se los empuja a través de la válvula hemostática.
10. Al retirar la vaina, deben tomarse precauciones para impedir el sangrado, daños al vaso u otras lesiones graves.



EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10041/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3200** y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en pacientes con diagnostico de aneurisma de la aorta abdominal infrarrenal.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE excluder AAA Endoprosthesis; Gore Introducer Sheath.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Arizona 86004, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3200**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.