



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

DISPOSICIÓN N° 4099

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7950/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



DISPOSICIÓN N° 4099

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 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 COOK, nombre descriptivo stent endovascular para disección aórtica y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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 174 y 159-173 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-696-560, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4099

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° 1-47-7950/11-0

DISPOSICIÓN N° **4099**

M.J.R.L

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4099**.....

Nombre descriptivo: Stent endovascular para disección aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stents),
vasculares

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el tratamiento endovascular de
pacientes con disección aórtica distal a la arteria subclavia izquierda. El
dispositivo se utiliza para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la
aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular
idónea para la reparación endovascular

Modelo/s: Endoprótesis vasculares GZSD

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe Aps

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

Expediente N° 1-47-7950/11-0

DISPOSICIÓN N° **4099**

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



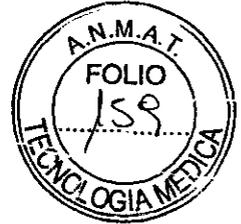
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4099**.....

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



Instrucciones de Uso
Endoprótesis Vascular GZSD-

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert MN5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 560

INDICACIONES DE USO

El stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está diseñado para el tratamiento endovascular de pacientes con disección aortica distal a la arteria subclavia izquierda. El dispositivo se utiliza para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular idónea para la reparación endovascular.

Esto que incluye:

- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos;

Tamaño del sistema de implantación

Stent Zenith Dissection	D.E. = 20 Fr = 6,7 mm	D.E. = 20 Fr = 0,263 pulg
-------------------------	-----------------------	---------------------------

- Radio de curvatura superior a 55 mm en toda la longitud de la aorta que se va a tratar con el stent endovascular Zenith Dissection,
- Angulación localizada inferior a 35 grados, y
- Diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 38 mm (luz verdadera) y superior a 24 mm (diámetro aórtico total).

B. ACHER ARGENTINA S R L.
CONZALEZ MAURICIO
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

El stent endovascular Zenith Dissection esta diseñado para usarse en posición distal a una endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 proximal o cónica proximal, para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la disección aórtica distales a la arteria subclavia izquierda.

Durante el uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción H&L-B One-Shot deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial torácico descendente, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.



CONTRAINDICACIONES

El stent endovascular Zenith Dissection esta contraindicado en:

- Pacientes alérgicos o con sensibilidad al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el Nitinol o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección del stent endovascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- El stent endovascular Zenith Dissection solo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el **apartado 10.1, Formación de médicos**.
- La eficacia a largo plazo del dispositivo no se ha determinado aun. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de sus dispositivos. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., cambios en la estructura o posición del dispositivo) deben someterse a un seguimiento mas exhaustivo. Las pautas específicas para el seguimiento se describen en el apartado "Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio"
- Después de la colocación del dispositivo, se debe vigilar regularmente a los pacientes para comprobar si hay flujo en la luz falsa de la disección, o cambios en la estructura o la posición del dispositivo. Como mínimo, hay que realizar estudios de imagen anuales, que incluyan: 1) radiografía torácica para examinar la integridad del dispositivo (p. ej., fractura de stent); y 2) TAC con y sin contraste para examinar el flujo en la luz falsa de la disección, la permeabilidad, la tortuosidad, la posición del dispositivo y la progresión de la enfermedad. Si existen complicaciones renales u otros factores que impidan la utilización de medio de contraste en los estudios de imagen, utilice otras modalidades de adquisición de imágenes (p. ej., ecocardiografía transesofágica [TEE], ecografía dúplex, ecografía Intravascular [IVUS]).
- El stent endovascular Zenith Dissection no esta recomendado para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el apartado "Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio".
- Después de la reparación endovascular inicial, se debe considerar la posibilidad de realizar intervenciones endovasculares adicionales o recurrir a la reparación quirúrgica abierta en el caso de pacientes que experimenten un flujo continuo en la luz falsa de la disección que pueda provocar la rotura. Se debe considerar la posibilidad de realizar nuevas intervenciones en el caso de pacientes con disminución del flujo vascular a los órganos. Un aumento del flujo en la luz falsa puede provocar una rotura.

ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MAUNOLINA
APODERADO

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Durante los procedimientos de implantación o re intervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- Las intervenciones como desfibrilación, cardioversión o reanimación cardiopulmonar, aunque no se han evaluado específicamente en los estudios, pueden alterar la posición del dispositivo, por lo que después de las mismas deben realizarse estudios de imagen para confirmar que se mantiene la función del dispositivo.



Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y una vaina introductora de 16 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la introducción femoral del stent y/o la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar al tratamiento exitoso de la disección se incluyen la angulación intensa (radio de curvatura < 55 mm y la angulación localizada > 35 grados).
- No se recomienda el uso del stent endovascular Zenith Dissection en pacientes que no toleran los agentes de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorio.
- No se recomienda el uso del stent endovascular Zenith Dissection en pacientes cuyo peso o tamaño afectaría o impediría la realización de los estudios de imagen necesarios.
- No se recomienda el stent endovascular Zenith Dissection para los pacientes alérgicos o sensibles al acero inoxidable, poliéster, la soldadura (estaño o plata) o el Nitinol.
- No se ha evaluado a pacientes con trastornos del tejido conjuntivo

Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del medico. Si la heparina esta contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni retuerza el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y el stent endovascular Zenith Dissection.
- Utilice siempre fluoroscopia para guiar, implantar y observar el stent endovascular Zenith Dissection en el interior de la vasculatura.
- El uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción H&L-B One-Shot requiere la administración de contraste Intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- Mientras se extrae la vaina, no haga avanzar el sistema de implantación, ya que el stent podría llegar a invertirse.
- El solapamiento de los stents sin recubrimiento con la endoprótesis vascular TX2 proximal se deja a criterio del medico que realiza la implantación. Los factores que influyen en la decisión de utilizar o no el solapamiento, como la ubicación de las reentradas o la luz falsa ampliada, deben analizarse en función de la anatomía de cada paciente. Al solapar el stent sin recubrimiento dentro de la endoprótesis vascular no se debe dejar al descubierto mas de la mitad del cuerpo del stent

R. AGUIAR ARGENTINA S.R.L.
www.gonzalezmaulana.com.ar
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



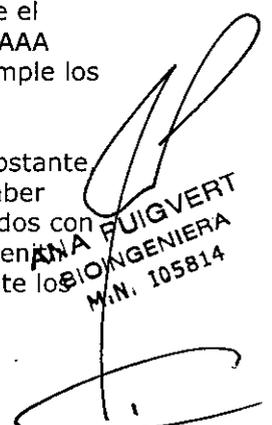
recubrimiento parcialmente solapado, para evitar que el stent sin recubrimiento se abocine.

- Si el extremo distal del stent se va a desplegar en una parte angulada o con forma de embudo de la aorta, o si el extremo distal del stent adquiere una forma cónica después del despliegue, se recomienda ampliar el segmento tratado distalmente con un stent adicional, o elegir un dispositivo mas largo, de forma que termine en una parte recta de la aorta. De modo similar, si el extremo distal del stent se va a desplegar a nivel del diafragma o en un segmento adyacente al origen del tronco celiaco, la arteria mesentérica superior o las arterias renales, también se recomienda ampliar distalmente el segmento tratado con un stent adicional o elegir un dispositivo mas largo.
- No se recomienda la utilización de un balón moldeador dentro de una parte de la aorta tratada con el stent endovascular Zenith Dissection.
- Para evitar que se retuerza el dispositivo, nunca gire el sistema de implantación durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de la aorta.
- Evite retorcer o girar el posicionador gris contra el conjunto de la vaina introductora. Si lo hace podría provocar que el stent cargado se enrede y se despliegue en un estado retorcido, o que no se libere del sistema de implantación.
- A medida que se retira la vaina, puede cambiar la anatomía y la posición del stent. Vigile constantemente la posición del dispositivo y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- No siga haciendo avanzar la guía ni ninguna parte del sistema de implantación si encuentra resistencia. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o el stent podrían sufrir daños. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de una disección. Las alteraciones importantes podrían provocar otra lesión o soltar fragmentos del trombo, lo que podría provocar una embolia distal o cerebral.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental (intervención secundaria) a través del stent, evite dañarlo o alterar su posición. Tenga cuidado al manipular una guía a través de un stent endovascular Zenith Dissection colocado; la guía podría engancharse con el stent.
- Se debe tener cuidado de no hacer avanzar la vaina mientras el dispositivo se encuentra aun dentro de ella. Hacer avanzar la vaina en esta fase puede provocar la colocación incorrecta del dispositivo.
- No intente re envainar el stent después de haberlo desplegado parcial o totalmente.

Seguridad y compatibilidad con MRI

- La seguridad y la compatibilidad del stent endovascular Zenith Dissection con la resonancia magnética se basan en la seguridad y la compatibilidad con la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que esta hecha de stents del mismo material. La endoprótesis vascular para AAA Zenith se ha evaluado mediante pruebas en sistemas de MRI con campos estáticos $\leq 1,5$ teslas, campos magnéticos de gradiente ≤ 20 teslas/segundo y un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero de 1,2 W/kg con 30 minutos de exposición para la obtención de imágenes. Se ha observado que el componente metálico de acero inoxidable de la endoprótesis vascular para AAA Zenith presenta una refracción y un torque considerables, por lo que no cumple los criterios estándar de las pruebas de seguridad de la MRI.
- No se han documentado reacciones adversas clínicas en pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith que se han sometido a MRI. No obstante, no hay datos suficientes para garantizar la seguridad de la MRI, y puede haber riesgos posibles (como migración del dispositivo o daño vascular) relacionados con las fuerzas aplicadas a los componentes metálicos del stent endovascular Zenith Dissection. Por lo tanto, antes de utilizar MRI hay que evaluar detenidamente los


 B. ACHE® ARGENTINA S R L.
 JUAN GONZALEZ MAULANA
 APODERADO


 ANA PUIGVERT
 INGENIERA
 M.N. 105814

riesgos y las ventajas posibles para el paciente. Además, las instalaciones de MRI deben permitir realizar intervenciones de urgencia en caso necesario.

• El stent endovascular Zenith Dissection puede afectar a la calidad de la imagen (y producir artefactos en la imagen) dependiendo de la secuencia de pulsos utilizada para la obtención de imágenes mediante MRI.

NOTA: Los datos sobre MRI se basan principalmente en la experiencia clínica con la endoprótesis vascular para AAA Zenith, que esta hecha con stents del mismo metal.



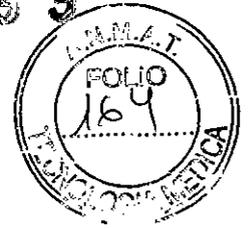
REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden requerir intervención incluyen, entre otras:

- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fisura en el stent; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular y corrosión
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Exanguinación y muerte debidas a la rotura
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofagica
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección de la disección, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo

R. ACHEP. ARGENTINA S R L.
JUAN GONZALEZ MAURULLA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Síndrome compartimental
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS

El dispositivo es una endoprótesis implantable indicada para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la disección aórtica y una cobertura para el desgarramiento de entrada principal que permite reducir el riesgo de rotura y tratar las alteraciones de la perfusión de órgano terminal.

Los peligros asociados pueden clasificarse como relacionados con el dispositivo (p. ej., falta de esterilidad, toxicidad, biodegradación del dispositivo), relacionados con el despliegue (p. ej., fallo al atravesar las arterias ilíacas, despliegue defectuoso), relacionados con el rendimiento (p. ej., migración, rotura del stent) y relacionados con la enfermedad (p. ej., flujo persistente en la luz falsa o perfusión defectuosa del órgano terminal). Los riesgos resultantes para el paciente dependen de la incidencia y los efectos de cada peligro, que se han investigado en una serie de implantaciones experimentales y clínicas.

Estos riesgos de la reparación endovascular deben compararse con los riesgos asociados a las alternativas actuales de tratamiento de la disección de la aorta torácica descendente. La implantación de un stent endovascular Zenith Dissection probablemente sea un procedimiento menos invasivo que la reparación quirúrgica abierta. Por tanto, los posibles beneficios clínicos para los pacientes tratados con el stent endovascular Zenith Dissection pueden incluir una reparación adecuada de la disección de la aorta torácica con menos riesgos y complicaciones que los pacientes tratados con reparación quirúrgica abierta. Los pacientes que reciben un stent endovascular Zenith Dissection pueden beneficiarse de un menor riesgo de complicaciones graves relacionadas con el tratamiento, tiempos de anestesia más cortos, procedimientos más cortos, menor pérdida de sangre en los procedimientos y menor necesidad de hemoderivados.

SELECCION Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar las longitudes de los stents endovasculares Zenith Dissection descritas en la tabla 2 de forma que coincidan con la longitud de la disección que se desea tratar. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos y los beneficios descritos en el apartado "POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS", deben considerarse atentamente en cada paciente antes de utilizar el stent endovascular Zenith Dissection. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente.
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- El riesgo de rotura o fallo del órgano, en comparación con el riesgo del tratamiento con el stent endovascular Zenith Dissection.
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.

El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación, tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 16 French (D.E. de 20 French).

Morfología vascular adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

Dr. ALBERTO ARCEPINIA S.R.L.
GONZALEZ MAURICIA
APODERADO

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos,
 - Radio de curvatura superior a 55 mm en toda la longitud de la aorta que se va a tratar con el stent endovascular Zenith Dissection,
 - Angulación localizada inferior a 35 grados, y
 - Diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) no superior a 38 mm y no inferior a 24 mm,
 - Los extremos del dispositivo Zenith Dissection no deben terminar en una curvatura < 55 mm ni en una angulación localizada > 35 grados.
 - Si el extremo distal del stent se va a desplegar en una parte angulada o con forma de embudo de la aorta, o si el extremo distal del stent adquiere una forma cónica después del despliegue, se recomienda ampliar el segmento tratado distalmente con un stent adicional, o elegir un dispositivo mas largo, de forma que termine en una parte recta de la aorta. De modo similar, si el extremo distal del stent se va a desplegar a nivel del diafragma o en un segmento adyacente al origen del tronco celiaco, la arteria mesentérica superior o las arterias renales, también se recomienda ampliar distalmente el segmento tratado con un stent adicional o elegir un dispositivo mas largo.
- La decisión final del tratamiento deben tomarla el medico y el paciente.



M. ASHEP ARGENTINA S R L
GONZALO GONZALEZ MAZULINI
APOYADO



ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



INSTRUCCIONES DE USO -INFORMACION SOBRE EL USO CLINICO

1 Formacion de medicos

Estar familiarizado con la gama de dispositivos ZenithR constituye una ventaja.

AVISO : Durante los procedimientos de implantacion o reintervencion debera haber un equipo quirurgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversion a reparacion quirurgica abierta.

AVISO : El stent endovascular Zenith Dissection solo debe ser utilizado por medicos y equipos que hayan recibido formacion en tecnicas intervencionistas vasculares (endovasculares y quirurgicas) y en el uso de este dispositivo. A continuacion, se resumen los requisitos teoricos y tecnicos recomendados que deben cumplir los medicos que utilicen el stent endovascular Zenith Dissection.

Seleccion de los pacientes:

- Conocimiento de la evolucion natural de la diseccion de la aorta toracica y las comorbilidades asociadas a la reparacion de la misma.
 - Conocimiento de la interpretacion de imagenes radiograficas, la seleccion de los pacientes y los dispositivos, la planificacion y la seleccion de tamanos.
- Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realizacion de procedimientos tales como:

- Corte, arteriotomia y reparacion femoral y braquial
- Tecnicas de acceso y cierre percutaneos
- Tecnicas selectivas y no selectivas con guias y cateteres
- Interpretacion de imagenes fluoroscopicas y angiograficas
- Embolizacion
- Angioplastia
- Colocacion de stents endovasculares
- Tecnicas con dispositivo de recuperacion (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiografico
- Tecnicas para reducir al minimo la exposicion a radiacion
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

2 Inspeccion previa al uso

- Antes del uso, asegurese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el medico para ese paciente particular.

3 Materiales recomendados (no incluidos con el stent endovascular Zenith Dissection)

- Endoprotesis vasculares para TAA Zenith TX2 (proximal/conica proximal y auxiliar)
- Fluoroscopio con funciones de angiografia digital (brazo en C o unidad fija)
- Medios de contraste
- Inyector mecanico
- Jeringa
- Solucion salina heparinizada
- Guia extrarrigida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de largo; p. ej.,
- Guias extrarrigidas de doble curvatura Cook Lunderquist™ (LESDC)
- Guias extrarrigidas Cook Lunderquist (LES)
- Guia estandar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); p. ej
- Guias Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guia Bentson de Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Guias Cook NimbleR
- Equipos introductores; p. ej.,
- Equipo introductor Cook Check-FlOR

M. ARCE ARCE
GONZALEZ
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Cateter de medicion;
- Cateteres de medicion centimetrados Cook AorousR
- Cateteres angiograficos con marcadores radiopacos
- Cateteres angiograficos Cook con punta BeaconR
- Cateteres Cook Royal Flush con punta Beacon
- Agujas para acceso;
- Agujas para acceso vascular percutaneo Cook

4 Pautas de longitud del dispositivo

La longitud debe seleccionarse a partir de la exploracion previa al implante, teniendo en cuenta que la longitud del dispositivo varia con el diametro del vaso, que los componentes pueden solaparse y el grado de tortuosidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas basicas para la colocacion del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. El proposito de estas instrucciones es servir de guia orientativa para el medico, y no sustituir el juicio de este.

Factores determinantes previos al implante

Asegurese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificacion previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

1. La seleccion de la arteria femoral para la introduccion del sistema de implantacion.
2. La angulacion de la aorta, el aneurisma (si lo hay) y las arterias iliacas.
3. La calidad de los sitios de implantacion (p. ej., angulacion).
4. El diametro de los sitios de implantacion.

Preparacion del dispositivo

Para obtener instrucciones sobre el despliegue de la endoprotesis vascular para TAA Zenith TX2 proximal o conica proximal, consulte las instrucciones de uso correspondientes. Deje colocadas la vaina y la guia de la endoprotesis vascular Zenith TX2 proximal o conica proximal, mientras introduce coaxialmente el introductor del stent Zenith Dissection a través de la endoprotesis. El D.I. de la vaina introductora de la endoprotesis vascular TX2 proximal o conica proximal permite la introduccion de la vaina introductora del stent Zenith Dissection.

1 El sistema de stent endovascular Zenith Dissection

1.1 Preparacion/lavado

1. Retire el estilete de transporte con conector amarillo (de la conexion proximal) y retire el tubo protector de la canula (en el mango). Retire el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador) y la vaina Peel-AwayR de la parte posterior del conjunto de la valvula (**fig. 4**).
2. Eleve la punta distal del sistema y lavelo a traves de la valvula hemostatica hasta que salga liquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora (**fig. 5**). Proceda a inyectar 20 ml de solucion de lavado a traves del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA : A menudo se utiliza solucion salina heparinizada como solucion de lavado de la protesis endovascular.

3. Acople la jeringa con solucion salina heparinizada al conector de la canula interior. Lave hasta que salga liquido por la punta del dilatador distal (**fig. 6**).
4. Compruebe que el manguito negro del mango de control este apretado.

ARCEMINIA S.B.L.
GONZALEZ MARQUEZ
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1.2 Colocacion

1. Realice la angiografia en el nivel adecuado. Si esta utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posicion segun seanecesario y repita la angiografia.
 2. Asegurese de que el sistema se haya lavado con solucion salina heparinizada (solucion de lavado adecuada) y de que se haya eliminado todo el aire.
 3. Aplique heparina sistematica. Lave todos los cateteres y humedezca todas las guias con una solucion de heparina. Este proceso debe repetirse despues de cada intercambio.
 4. Extraiga el cateter pigtail de lavado, y deje la vaina y la guia colocadas.
 5. Introduzca el sistema de implantacion del stent Zenith Dissection sobre la guia a traves de la vaina de la endoprótesis vascular TX2 proximal o conica proximal, y hagalo avanzar hasta alcanzar la posicion deseada para el dispositivo.
Compruebe que el conjunto de la valvula de la vaina del stent Zenith Dissection se acopla con la vaina colocada previamente. Durante la introduccion coaxial de la vaina de introduccion del stent Zenith Dissection en la vaina de la endoprotesis vascular TX2 proximal o conica proximal, se debe tener cuidado de no hace avanzar accidentalmente la vaina exterior. Esto podría producir el desplazamiento de la endoprotesis vascular TX2 proximal o conica proximal **in situ**.
- AVISO : Para evitar que se retuerza el dispositivo, nunca gire el sistema de implantacion durante el procedimiento.**
- Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de la aorta.**
- NOTA :** La punta del dilatador se ablandara con la temperatura corporal.
6. Compruebe la posicion de la guia en el cayado aortico. Asegurese de que la posicion del stent sea correcta.
 7. Asegurese de que la valvula hemostatica Captor que hay sobre la vaina introductora se haya puesto en la posicion abierta (**fig. 7a**).
 8. Justo antes de retirar la vaina para desplegar el stent, desbloquee el conector negro en el dispositivo antitorque, girandolo hacia la izquierda. El dispositivo antitorque se liberara entonces del dilatador gris y quedara fijo solo a la valvula hemostatica Captor (**fig. 7b**).
 9. Estabilice el posicionador gris (cuerpo del sistema de introduccion) y empiece a extraer la vaina hasta que el stent se expanda por completo y el conjunto de la valvula se acople al mango de control.
 10. Quite el seguro del mecanismo de liberacion verde del alambre disparador. Retire lentamente el alambre disparador hasta que se abra el extremo proximal del dispositivo (**fig. 8**). El extremo distal sigue fijado al sistema de implantacion. No mueva el posicionador gris hasta que ambos extremos del stent se hayan liberado por completo. Siga extrayendo lentamente el alambre disparador hasta que el extremo distal se abra. Extraiga el alambre disparador por completo.
- NOTA :** Asegurese de que se haya retirado el alambre disparador antes de la extraccion del sistema de implantacion.
- NOTA :** Cuando utilice la vaina como conducto para introducir otros dispositivos, estabilice la vaina y retire por completo el sistema de implantacion interior, dejando la vaina y la guia en posicion. Extraiga el dispositivo antitorque de la valvula hemostatica Captor, girandolo y extrayendolo (**fig. 9**). Cierre la valvula hemostatica Captor girandola hacia la derecha hasta el tope. Antes de realizar cualquier procedimiento secundario, abra la valvula hemostatica Captor girandola hacia la izquierda hasta el tope.
11. Extraiga por completo el sistema de implantacion y deje la guia colocada en la endoprotesis vascular.
Coloque el cateter angiografico justo por encima del nivel de la endoprotesis vascular. Realice una angiografia para verificar la colocacion correcta. Compruebe la permeabilidad de los vasos en la zona en la que se implantaron los stents.
 12. Repare los vasos y cierre los utilizando las tecnicas quirurgicas habituales.

H. ACHE S.R.L.
GONZALEZ MAURICIO
APODERADO

ANA PUIGVERT
INGENIERA
M.N. 105814

PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

1 Generales

La eficacia a largo plazo del dispositivo no se ha determinado aun.

Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periodico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia del dispositivo. Los pacientes que presenten signos clinicos especificos (p. ej., cambios en la estructura o posicion del dispositivo) deben someterse a un seguimiento mas exhaustivo.

Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer ano como a intervalos anuales de entonces en adelante. Tambien debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento de las disecciones aorticas toracicas.

Los medicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La tabla 3 presenta el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa constituye el requisito minimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay sintomas clinicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clinicos especificos (p. ej., cambios en la estructura o posicion de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento mas frecuentes.

Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografias del torax y TAC con contraste y sin el. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, pueden utilizarse radiografias del torax y TAC sin contraste.

- La combinacion de TAC con y sin contraste proporciona informacion sobre el flujo en la luz falsa de la diseccion, la permeabilidad, la tortuosidad, la progresion de la enfermedad, la yuxtaposicion entre el stent y el vaso, y otros cambios morfologicos.
- Las radiografias toracicas proporcionan informacion sobre la integridad del dispositivo (p. ej., separacion del stent, rotura del stent).

La **tabla 3** enumera los requisitos minimos de estudios de imagen de seguimiento que deben realizarse en los pacientes con el stent endovascular Zenith Dissection. Los pacientes que requieran un seguimiento mas exhaustivo deberan someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 3 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografias torácicas
Antes del procedimiento		X1	
Durante el procedimiento	X		
1 mes		X2	X
6 meses		X2	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X2	X

¹ Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

² Si persiste el flujo en la luz falsa de la diseccion, se recomienda una intervencion inmediata y un seguimiento adicional despues de la intervencion. Consulte el apartado 12.5, Vigilancia y tratamiento adicionales.

2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin el

- Las series de peliculas deben incluir todas las imagenes secuenciales con el menor espesor de corte posible

(≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (> 3 mm) ni omita imagenes de TAC ni series de peliculas consecutivas, ya que ello impediria realizar comparaciones anatomicas del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.

- Todas las imagenes deben incluir la escala de cada pelicula o de cada imagen. Las imagenes deben disponerse con un tamaño minimo de una

AKCE...
GONZALEZ...
APODERADO

PUIGVERT
BIOMEDICINA
M.N. 105814



escala de 20:1 en laminas de 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 pulgadas) si se utiliza pelicula.

- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin el, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con el deben coincidir.
- NO cambie la orientacion ni los puntos de referencia anatomicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con el.

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con el son importantes para conseguir una vigilancia optima del paciente.

Durante las TAC, es importante emplear protocolos validos de estudios de imagen. La **tabla 4** enumera ejemplos de protocolos validos de estudios de imagen.

Tabla 4 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Si
Máquinas aceptables	TAC helicoidal de >40 segundos	TAC helicoidal de >40 segundos
Volumen de inyección	--	150 ml
Velocidad de inyección	--	>2,5 ml/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Cuello	Aorta subclavia
Cobertura (final)	Diafragma	Origen de la femoral profunda
Colimación	<3 mm	<3 mm
Reconstrucción	2,5 mm a través (algoritmo blando)	2,5 mm a través (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias postinyección	Ninguna	Ninguna

12.3 Radiografías torácicas

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Dos películas: supina frontal (AP) y en proyección lateral pura.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.
- La fotocélula intermedia debe utilizarse para atravesar por completo el mediastino y permitir la visualización del dispositivo.

Asegurese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo a lo largo. Si los dispositivos se extienden al interior del abdomen, se necesitarán imágenes adicionales.

Si existe alguna duda sobre la integridad del dispositivo (p. ej., roturas del stent), se recomienda utilizar vistas amplificadas.

El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo del dispositivo) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

4 Seguridad y compatibilidad con MRI

- La seguridad y la compatibilidad del stent endovascular Zenith Dissection con la resonancia magnética se basan en la seguridad y la compatibilidad con la MRI de la endoprotésis vascular para AAA Zenith, que está hecha de stents del mismo material. La endoprotésis vascular para AAA Zenith se ha evaluado mediante pruebas en sistemas de MRI con campos estáticos ≤1,5 teslas, campos magnéticos de gradiente ≤20 teslas/segundo y un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,2 W/kg con 30 minutos de exposición para la obtención

M. M. S. ARCE
GONZALEZ
APODERADO

ANA PUIGVERT
INGENIERA
M.N. 105814



de imagenes. Se ha observado que el componente metalico de acero inoxidable de la endoprotesis vascular para AAAZenith presenta una refraccion y un torque considerables, por lo que no cumple los criterios estandar de las pruebas de seguridad de la MRI.

- No se han documentado reacciones adversas clinicas en pacientes que se han sometido a MRI. No obstante, no hay datos suficientes para garantizar la seguridad de la MRI, y puede haber riesgos posibles (como migracion del dispositivo o dano vascular) relacionados con las fuerzas aplicadas a los componentes metalicos del stent endovascular Zenith Dissection.

Por lo tanto, antes de utilizar MRI hay que evaluar detenidamente los riesgos y las ventajas posibles para el paciente.

Ademas, las instalaciones de MRI deben permitir realizar intervenciones de urgencia en caso necesario.

- El stent endovascular Zenith Dissection puede afectar a la calidad de la imagen (y producir artefactos en la imagen) dependiendo de la secuencia de pulsos utilizada para la obtencion de imagenes mediante MRI.

NOTA : Los datos sobre MRI se basan principalmente en la experiencia clinica con la endoprotesis vascular para AAA Zenith, que esta hecha con stents del mismo metal.

5 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Crecimiento o extension de la luz falsa
- Flujo en la luz falsa de la diseccion
- Obstruccion o disminucion del flujo hacia los organos terminales
- Migracion
- Yuxtaposicion inadecuada entre el stent y el vaso

Al considerar la conveniencia de una nueva intervencion o de conversion a reparacion abierta, deben tenerse en cuenta la

evaluacion de las comorbilidades del paciente por parte del medico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales

del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocacion de la endoprotesis vascular es posible que sea

necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con cateteres o de conversion a cirugia abierta.

ARCEMINIA S.R.L.
GONZALEZ MAQUINA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Fig. 1

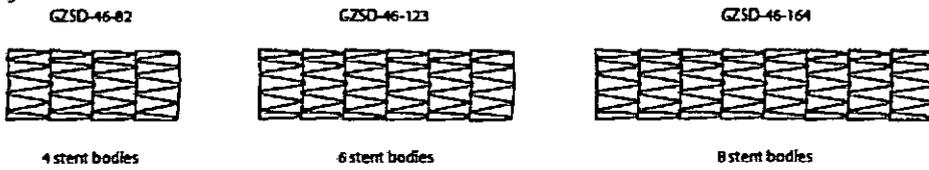
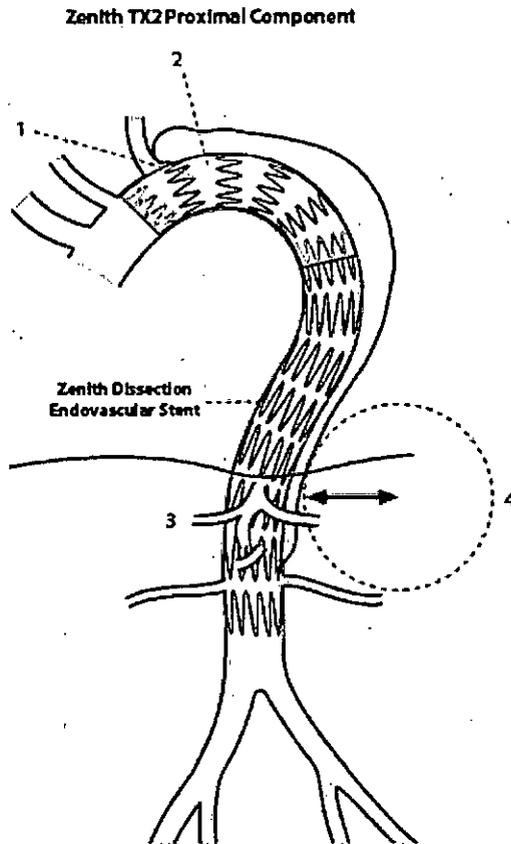


Fig. 2



Fig. 3



- ES
- 1. Longitud del cuello proximal > 20 mm
 - 2. Diámetro del cuello proximal 24-38 mm
 - 3. Diámetro aórtico distal 24-38 mm
 - 4. Radio aórtico > 55 mm (componente de stent endovascular)

ANA PUGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

M. ARCHER ARCE S.R.L.
GONZALEZ MARIANA
APODERADO

4099



PRESENTACION

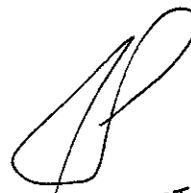
El **stent endovascular Zenith Dissection** se suministra esterilizado con gas de oxido de etileno y precargado en una vainaintroductora de 16 French, y esta envasado en una bolsa pelable estéril. El dispositivo esta indicado para un solo uso. Noutilice el producto si el envase este abierto o dañado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

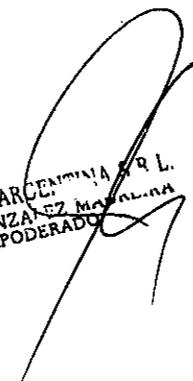
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El stent endovascular Zenith Dissection esta disponible en los siguientes diámetros y longitudes (tabla 2).

NOTA: La longitud del dispositivo varia con el diámetro del vaso. Consulte la tabla 2.
NOTA: El stent cargado esta comprimido longitudinalmente. El movimiento aplicado al posicionador a medida que el stent sedesenvaina puede hacer que el stent desplegado se alargue.

Tabla 1 Stent endovascular Zenith Dissection

Referencia	Diámetro del stent	Tamaño de la vaina introductora	Longitud mínima del stent (con 46 mm de diámetro)	Longitud máxima del stent (con 24 mm de diámetro)	Longitud de la vaina introductora
GZSD-46-82	46 mm	16 Fr	82 mm	105 mm	90 cm
GZSD-46-123	46 mm	16 Fr	123 mm	155 mm	90 cm
GZSD-46-164	46 mm	16 Fr	164 mm	210 mm	90 cm


ANA PUIGVERT
E INGENIERA
M.N. 105814


M. A. B. G. ARCEA
GONZALEZ
APODERADO



4099



Rótulo

**Endoprótesis Vascular GZSD-
REF:**

Medidas:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

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

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 560

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MOURALINA
APODERADO

ANA PUIGVERT
E INGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7950/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4099**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Stent endovascular para disección aórtica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17461 Endoprótesis (stents) vasculares

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el tratamiento endovascular de pacientes con disección aórtica distal a la arteria subclavia izquierda. El dispositivo se utiliza para proporcionar apoyo a los segmentos deslaminados de la aorta, habituales en casos de disección, que tengan una morfología vascular idónea para la reparación endovascular

Modelo/s: Endoprótesis vasculares GZSD

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WILLIAM COOK EUROPE Aps

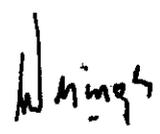
Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca

..//

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-560, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4099



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

