



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2054-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4940-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4940-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TREO, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis AUI y Sistema Ocluser, y nombre técnico Endoprotesis (Stent), de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2183-38", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis AUI y Sistema Ocluser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprotesis (Stent)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis AUI y el ocluser TREO están diseñados para el tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aortoiliacos en pacientes con anatomía adecuada, según se describe a continuación:

- Acceso ilíaco o femoral adecuado compatible con los sistemas de liberación necesarios en un lado de la anatomía del paciente
- Anatomía aórtica que impide el tratamiento bilateral de la vasculatura distalmente hasta las arterias ilíacas.
- Ángulo del cuello suprarrenal menor de 45°
- Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:
 - 10 mm o más con un ángulo infrarrenal menor de 60° y un diámetro de 17-32 mm, o
 - 15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal de 60-75° y un diámetro de 16-30 mm

• Cuello de colocación iliaco distal con un diámetro de:

- 8-13 mm y una longitud mínima de 10 mm o

- >13-20 mm y una longitud mínima de 15 mm

Modelo/s: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI: 28-A1-20-100S, 28-A1-22-100S, 28-A1-24-100S, 28-A1-26-100S, 28-A1-28-100S, 28-A1-30-100S, 28-A1-33-100S, 28-A1-36-100S; SISTEMA OCLUSOR: 28-P1-08-031S, 28-P1-10-031S,

28-P1-12-031S, 28-P1-14-033S, 28-P1-17-033S, 28-P1-20-035S, 28-P1-24-035S.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOLTON MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 799 International Parkway, Sunrise, FL 33325,

Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-4940-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.01 15:38:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII.30715117564
Date: 2019.03.01 15:38:35 -0500

RÓTULO

SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI

MARCA: TREO

Fabricado por: BOLTON MEDICAL
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI

MARCA: TREO

MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Sistema de Endoprótesis AUI.

"Estéril" – "De un sólo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

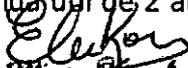
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El Sistema de Endoprótesis AUI tiene una vida útil de 2 años.


Elena María Hosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Esterilización

El Sistema de Endoprótesis AUI está esterilizado por radiación gamma.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-38.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULO
SISTEMA OCLUSOR
MARCA: TREO

Fabricado por: BOLTON MEDICAL
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA OCLUSOR
MARCA: TREO
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Sistema Ocluser.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El Sistema Ocluser tiene una vida útil de 2 años.


Edgardo Fernandez
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

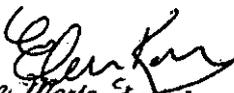


Esterilización

El Sistema Ocluser está esterilizado por radiación gamma.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-38.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI Y SISTEMA OCLUSOR

MARCA: TREO

Fabricado por: BOLTON MEDICAL
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI Y SISTEMA OCLUSOR
MARCA: TREO
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Sistema de Endoprótesis AUI.

Envases conteniendo 1 Sistema Ocluser.

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

Indicaciones

El sistema de endoprótesis AUI y el ocluser TREO están diseñados para el tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aortoiliacos en pacientes con anatomía adecuada, según se describe a continuación:

- Acceso ilíaco o femoral adecuado compatible con los sistemas de liberación necesarios en un lado de la anatomía del paciente
- Anatomía aórtica que impide el tratamiento bilateral de la vasculatura distalmente hasta las arterias ilíacas.
- Ángulo del cuello suprarrenal menor de 45°


Elena María Rusconi
FARMACEÚTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B - C1184AAC - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Endovascular Suppliers

- Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:
 - 10 mm o más con un ángulo infrarrenal menor de 60° y un diámetro de 17-32 mm, o
 - 15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal de 60-75° y un diámetro de 16-30 mm
- Cuello de colocación ilíaco distal con un diámetro de:
 - 8-13 mm y una longitud mínima de 10 mm o
 - >13-20 mm y una longitud mínima de 15 mm

Contraindicaciones

El sistema de AUI está contraindicado cuando el paciente presenta:

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

Advertencias y Precauciones

- La colocación de la endoprótesis en la aorta abdominal a menudo implica trabajar cerca de las arterias renales. La zona de colocación distal de la extensión distal puede estar muy cerca de las arterias ilíacas internas. Se debe tener cuidado de no bloquear estas arterias críticas durante el despliegue del dispositivo, salvo oclusión planificada de las arterias críticas.
- Se debe tener en cuenta las zonas de colocación distal y proximal. Estas se especifican en las Tablas 2a y 3a para cada dispositivo.
- Una tortuosidad aórtica excesiva puede tener como resultado la incapacidad de posicionar correctamente la endoprótesis o la torsión de la endoprótesis.
- La calcificación significativa o circunferencial o la presencia de un trombo mural, en las zonas de fijación del cuello aórtico proximal o de la arteria ilíaca distal puede afectar negativamente al sellado.


FARMACEUTICA
M.N. 14280


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT



Endovascular Suppliers

- La calcificación significativa o circunferencial o la presencia de un trombo mural durante el tratamiento puede afectar negativamente a la permeabilidad del dispositivo.
- Se recomienda que el modelado con catéter-balón se realice con un balón distensible. La presión de inflado del balón no debe exceder 1 atm.
- No utilice inyecciones motorizadas o a presión a través de los sistemas de liberación.
- Se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con obesidad mórbida, porque puede haber dificultades para ver el dispositivo.
- En los pacientes con obesidad mórbida puede haber dificultades para ver el dispositivo.
- Se debe prestar mucha atención al tratamiento de pacientes con endoprótesis ilíacas previas.
- Se debe tener cuidado cuando se trate a mujeres en edad fértil, embarazadas o en período de lactancia.

Eventos Adversos

Los eventuales acontecimientos adversos de los procedimientos endovasculares incluyen, entre otros, los que se enumeran en la sección siguiente.

Íleo adinámico	Infección
Anafilaxia	Isquemia (médula espinal, vías de perfusión)
Rotura de aneurisma/lesión	Isquemia de extremidades
Fístula arteriovenosa/fístula aortoduodenal	Parálisis/Parestesia/Paraparesia
Pérdida de sangre	Síndrome post-implantación
Isquemia intestinal	Pseudoaneurisma
Episodios cardíacos	Sobree Exposición o reacción a la radiación
Accidente vascular cerebral (ictus)	Insuficiencia renal o complicaciones renales
Falla cardíaca congestiva	Estenosis
Muerte	Fracturas de la endoprótesis
Fallo del sistema de liberación	Fallo de la endoprótesis
Fallo de despliegue	Migración de la endoprótesis
Dehiscencia del dispositivo	Colocación errónea de la endoprótesis


Elena María Rosero
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT



Endovascular Suppliers

Embolia	Desgarro/desgaste de la endoprótesis
Fuga interna	Fractura de la sutura
Hematoma	Traumatismo vascular (perforación/disección)
Hemorragia	Lesión vascular
Insuficiencia hepática	Disección vascular
Impotencia	Oclusión/trombosis vascular

Selección del Paciente

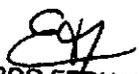
Para seleccionar el dispositivo específico para el paciente, se deben seguir los siguientes criterios:

- Seleccione el tamaño del dispositivo adecuado basado en la medición del diámetro externo de la arteria obtenida en las imágenes de TAC. Son necesarios los diámetros de las zonas de colocación proximal y distal.
- La longitud de las endoprótesis debe tener en consideración la tortuosidad de los vasos y unas necesidades de superposición mínimas.

Los pacientes a tratar con la endoprótesis TREQ deben cumplir los siguientes criterios:

- Tamaño adecuado del vaso de acceso para permitir el paso de la vaina introductora del dispositivo que se va a utilizar, tal como se especifica en las Tablas 2a, 3a y 3b.
- Una longitud total menor de 49 cm desde la zona de fijación infrarrenal hasta el punto de acceso vascular de la vaina introductora.
- El cuello infrarrenal no presentará calcificaciones ni trombos y su diámetro externo cumplirá lo especificado para los dispositivos y anatomía del cuello correspondientes enumerados en la Tabla 2a.
- Longitud del cuello infrarrenal de 10 mm o mayor con un ángulo menor de 60° en relación con el eje largo del aneurisma, y ángulo del cuello suprarrenal menor de 45° en relación con el eje del cuello infrarrenal, y el diámetro externo especificado para dispositivos y anatomía del cuello correspondientes consignados en la Tabla 2a.


Elena María Rosato
FARMACEUTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

• Longitud del cuello infrarenal de 15 mm o más con un ángulo de 60-75° en relación con el eje largo del aneurisma, y ángulo del cuello suprarenal menor de 45° en relación con el eje del cuello infrarenal, y el diámetro externo especificado para los correspondientes dispositivos y anatomía del cuello que se señalan en la Tabla 2a.

• El cuello de la arteria iliaca distal no presentará calcificaciones ni trombos y su diámetro externo cumplirá los requisitos de tamaño vascular especificados para los correspondientes dispositivos que se señalan en las Tablas 3a y 3b.

TABLA 2a: Diámetros de las extensiones producidas de la endoprótesis Ailly de la extensión proximal

Diámetro	Longitud	18 Ft		19 Ft	
		15 mm	10 mm	15 mm	10 mm
20	17-18	16-17	15 mm	15 mm	15 mm
22	18-19	17-18	15 mm	15 mm	15 mm
24	19-21	18-19	15 mm	15 mm	15 mm
26	21-23	19-21	15 mm	15 mm	15 mm
28	23-25	21-23	15 mm	15 mm	15 mm
30	25-27	23-25	15 mm	15 mm	15 mm
33	27-30	25-27	15 mm	15 mm	15 mm
36	30-32	27-30	15 mm	15 mm	15 mm

TABLA 3a: Tamaño de las extensiones distales

Diámetro	Longitud	13 Ft		14 Ft	
		10 mm	10 mm	15 mm	15 mm
9	8	10 mm	10 mm	15 mm	15 mm
11	9	10 mm	10 mm	15 mm	15 mm
13	10-11	10 mm	10 mm	15 mm	15 mm
15	12-13	10 mm	10 mm	15 mm	15 mm
17	14-15	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm
20	16-17	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm
24	18-20	15 mm	15 mm	15 mm	15 mm

TABLA 3b: tamaño de las extensiones rectas

Diámetro	Longitud	80 mm		13 Ft	
		10 mm	10 mm	10 mm	10 mm
9	9	10 mm <td>10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td></td>	10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td>	10 mm <td>10 mm</td>	10 mm
11	11	10 mm <td>10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td></td>	10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td>	10 mm <td>10 mm</td>	10 mm
13	13	10 mm <td>10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td></td>	10 mm <td>10 mm <td>10 mm</td> </td>	10 mm <td>10 mm</td>	10 mm

EDGARDO FERNANDEZ
 PRESIDENTE
 Endovascular Suppliers SA

Edgardo Fernandez
 FARMACEUTICA
 M.N. 14288

Av. La Plata 215 Dto. A/B - C1184AAC - C.A.B.A. - Rep. Argentina
 Tel/Fax: 54 11 4903-1000
 e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Nota: Las extensiones rectas solo se deben usar con endoprótesis de extensión distal implantada previamente, con diámetros distales idénticos.

TABLA 3: Tamaños del oclisor

Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Diámetro de la extensión (mm)	Diámetro de la extensión distal (mm)	Diámetro del sistema de liberación (mm)	Longitud total (cm)
8	31	6	10 mm	14 F	50 cm
10	31	7-8	10 mm		
12	31	9-10	10 mm		
14	33	11-12	10 mm		
17	33	13-14	15 mm		
20	35	15-17	15 mm		
24	35	18-20	15 mm		

El sistema de endoprótesis TREO se suministra como sigue:

- Cada endoprótesis viene precargada en su sistema de liberación individual y se empaqa en un sistema de bolsa doble con cierres despegables.
- Cada paquete contiene una etiqueta que describe los detalles del dispositivo, como número de catálogo, diámetro, longitud, tamaño del sistema de liberación, etc.

El dispositivo TREO se suministra en condiciones **ESTÉRILES: NO VOLVER A ESTERILIZAR - PARA UN SOLO USO.**

El producto lleva la denominación de modelo en la etiqueta incluida en la Tabla 4.

TABLA 4

Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Diámetro de la extensión (mm)	Diámetro de la extensión distal (mm)	Diámetro del sistema de liberación (mm)	Denominación de modelo
28	B: Bifur C: Extensión proximal L: Pierna S: Recto A: AUI	X	XX	XXX	S: Producto del catálogo estándar

*El diámetro de la endoprótesis se refiere al diámetro proximal de las prótesis bifurcadas y AUI. El diámetro de la endoprótesis se refiere al diámetro distal de las extensiones distales.

Elena María Rosales
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

El diámetro de la endoprótesis se referirá a los diámetros proximal y distal de los ocluidores, las extensiones proximales y las endoprótesis rectas.

**La longitud de la endoprótesis se refiere a la longitud contralateral de las prótesis bifurcadas.

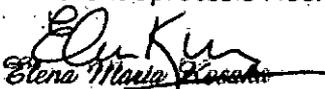
La longitud de la endoprótesis se refiere a la longitud total de las prótesis AUI, de las extensiones proximales, las extensiones distales y las extensiones rectas. La longitud de la endoprótesis se refiere a la longitud de los muelles proximal a distal de los ocluidores.

Disponibilidad de tamaños del producto

La endoprótesis AUI está diseñada como sistema modular de dos piezas formado por una endoprótesis AUI y una extensión distal.

Además, se ofrece un injerto ocluidor para impedir la perfusión retrógrada del saco aneurismático desde la arteria iliaca del otro lado. Cada endoprótesis está disponible como sigue:

- La endoprótesis AUI con diámetros proximales que van de 20 mm a 30 mm en incrementos de 2 mm, 33 mm y 36 mm, como se especifica en la Tabla 2a, con los correspondientes requisitos de tamaño vascular. Todas en una única longitud del cuerpo de 100 mm.
- El extremo distal de la endoprótesis AUI tiene siempre el mismo diámetro, independientemente del diámetro proximal. Esto permite cualquier extensión distal del catálogo con cualquier endoprótesis AUI.
- Las extensiones distales están disponibles en diámetros distales de 9, 11, 13, 15, 17, 20 y 24 mm. Las longitudes varían desde 80 mm hasta 160 mm, como se muestra en la Figura 4 y la Tabla 3a.
- Las extensiones para la extensión proximal están disponibles en diámetros proximales que van de 20 mm a 30 mm en incrementos de 2 mm, 33 mm y 36 mm, como se especifica en la Tabla 2a. Todas en tres longitudes del cuerpo de 40 mm, 55 mm y 70 mm.
- Las extensiones rectas están disponibles con diámetros de 9, 11 y 13 mm y longitudes de 80 mm, y se deben utilizar para extender una extensión distal colocada previamente que tenga un diámetro distal idéntico. Las extensiones rectas no se utilizan directamente con una endoprótesis AUI. Véase Tabla 3b.


Elena María Casella
FARMACEUTICA
M.N. 14266


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Endovascular Suppliers

- El dispositivo ocluser está disponible en los mismos diámetros que los extremos distales de las extensiones distales: 8, 10, 12, 14, 17, 20 y 24 mm. Dependiendo del diámetro, el ocluser ofrece longitudes de 31, 33 y 35 mm, medidas desde el muelle proximal hasta el distal. Véase Tabla 3c.

Planificación previa del caso e individualización del tratamiento

Los profesionales que utilicen la endoprótesis TREGO con el sistema de liberación deben tener un conocimiento profundo de los procedimientos y las técnicas endovasculares.

En particular, la endoprótesis TREGO con sistema de liberación solo debe ser utilizada por médicos y equipos con experiencia y formación en técnicas vasculares intervencionistas, incluyendo formación sobre el uso del sistema de endoprótesis TREGO. La selección del injerto adecuado con el diámetro correcto y la selección de la extensión distal de la longitud adecuada es fundamental para tener éxito en la exclusión del aneurisma / lesión y minimizar las fugas internas y la migración. Establezca cuidadosamente todos los parámetros necesarios para determinar el tamaño correcto del injerto. El fabricante recomienda la evaluación de todas las pruebas diagnósticas por imágenes disponibles, como angiogramas, TC, RM, ARM y radiografías simples. Cada una ofrece información adicional para la determinación del tamaño. Se deben evaluar las características físicas del vaso, además de su tamaño. Factores como la presencia de estenosis, enfermedad aterosclerótica, ectasia y tortuosidad afectan a la selección y la estrategia de colocación de la endoprótesis. La selección final de la endoprótesis será responsabilidad del médico.

Inspección del dispositivo antes de su uso

- Inspeccione las bolsas de envasado del sistema para detectar desgarros, perforaciones, roturas o aberturas, lo que pondría en peligro la esterilidad del sistema.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema si la bolsa externa tiene perforaciones, desgarros o aberturas, ya que la esterilidad del sistema podría estar comprometida.

Materiales necesarios

- Equipo para DSA fluoroscópica (Intensificador de Imagen montado en el techo / pedestal o portátil, en un brazo en C con ángulo libre). Es conveniente que el intensificador de imagen tenga una amplitud de movimientos completa.
- Guía de longitud mínima de 260 cm / 0,89 mm [0,035"] (superrígida).

Elena María Ripstein
FARMACÉUTICA
M.N. 14288

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

- Agujas de punción arterial de calibre 18G o 19G
- Diversos introductores vasculares y catéteres angiográficos
- Medio de contraste
- Jeringuillas
- Solución estéril heparinizada
- Gasas estériles

Equipo auxiliar / complementario

- Dispositivo de inflado con manómetro
- Dispositivos de torsión de la guía
- Catéter-balón vascular del tamaño adecuado
- Balones ATP con diámetros equivalentes a los diámetros anatómicos de las arterias ilíacas
- Trampa de cuello de cisne
- Productos adicionales para la extensión distal que permiten diferentes opciones de longitud
- Introdutor 14F (para utilizar con el ocluser)

Instrucciones de Uso

Preparación del paciente y el dispositivo (Pasos 1 a 4)

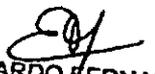
El tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario se utiliza según el criterio del médico. De manera similar, el ajuste de la presión arterial y las medidas de protección de la médula espinal.

Coloque al paciente en la mesa de operaciones, donde se realiza la preparación aséptica usual del sitio quirúrgico.

Cubra al paciente con paños quirúrgicos estériles, dejando expuestos los puntos de acceso inguinales en ambos lados.

1. Verifique que los dispositivos sean los apropiados para el paciente.
2. Abra el extremo de la caja del producto y extraiga el sistema con sus bolsas de embalaje.
3. Saque los sistemas de liberación del envase estéril y llévelos a la mesa de operaciones. Verifique la integridad de los sistemas de liberación. **NO UTILICE** el sistema si observa defectos.


Elena María
FARMACÉUTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

4. Realice un acceso vascular en las arterias femorales comunes. Introduzca una guía de 0,89 mm [0,035"] en cada una de las arterias y hágalas avanzar hasta la aorta torácica descendente.

Despliegue del dispositivo AUI (Pasos 5 a 7)

Primero se implanta la endoprótesis AUI. En segundo lugar la extensión distal. Se implanta una endoprótesis oclusora por separado del dispositivo AUI y la extensión distal.

5. Compruebe el extremo proximal del sistema de liberación para asegurarse de que la punta del sistema de liberación esté alineada correctamente con la vaina introductora externa. Si no es así, como se muestra en la Figura "Alineación de la vaina introductora y la punta", no se debe utilizar el dispositivo.

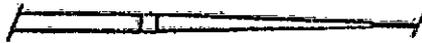


Figura: "Alineación de la vaina introductora y la punta"

6. Lave el puerto de lavado de la guía (Figura: "Lavado del dispositivo") con un mínimo de 5 cm³ de solución estéril heparinizada. Lave el sistema de liberación del dispositivo principal con un mínimo de 20 cm³ de solución estéril heparinizada a través del puerto de lavado bidireccional (Figura "Purga del dispositivo") para extraer el aire de la vaina introductora. Asegúrese de que se pueda ver solución estéril saliendo por la zona de la punta. Inspeccione visualmente el sistema para controlar que no haya quedado aire, y repita si es necesario.

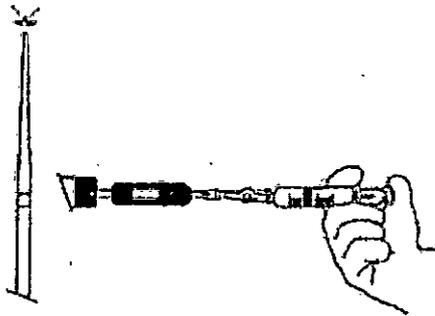


Figura: "Lavado del dispositivo"

Elena María Kasaka
Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edg
EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

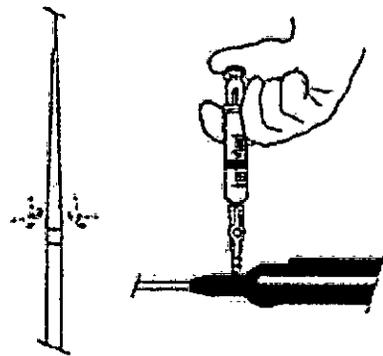


Figura: "Purga del dispositivo"

7. Active el recubrimiento hidrofílico humedeciendo la punta y la vaina introductora con solución estéril.

Introducción / avance de la endoprótesis AUI (Pasos 8 a 10)

8. Haga avanzar la vaina introductora en el interior de la arteria sobre la guía.

NOTA: La guía debe quedar siempre en el sistema de liberación mientras permanezca dentro del paciente.

9. Con monitorización fluoroscópica, haga avanzar el sistema de liberación hasta que la punta de la vaina introductora esté cerca del punto de expansión. Continúe avanzando mientras observa los marcadores radiopacos del extremo proximal de la endoprótesis. Continúe avanzando hasta que el extremo proximal llegue al punto de expansión (Figura "Avance del sistema de liberación").

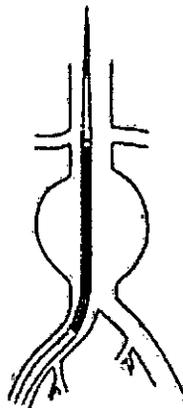


Figura: "Avance del sistema de liberación"

Elena
Elena
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

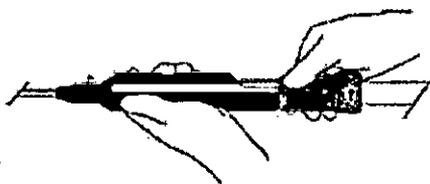
EF
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Expansión de la endoprótesis AUI (Pasos 10 a 15)

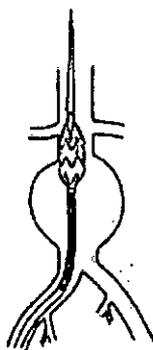
NOTA: La expansión de la endoprótesis se debe realizar mientras se observa el extremo proximal mediante fluoroscopia.

10. Sujutando la perilla fija negra de modo que no se mueva la endoprótesis, haga girar la perilla gris en la dirección de la flecha para comenzar su liberación.



Observe el extremo proximal de la endoprótesis a medida que empieza a expandirse, observando cualquier movimiento longitudinal o radial que se deba ajustar.

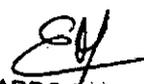
11. Siga girando la perilla giratoria gris hasta que se haya expandido la endoprótesis proximal.



En este momento, si es necesario, ajuste la localización longitudinal de la endoprótesis moviendo el mango fijo negro.

12. Continúe la expansión de la endoprótesis hasta que el injerto AUI esté totalmente abierto. En cualquier momento durante la liberación utilice el método de fijar y tirar para retraer por completo la vaina introductora. Retraiga siempre por completo la vaina introductora cuando abra la endoprótesis AUI.


Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

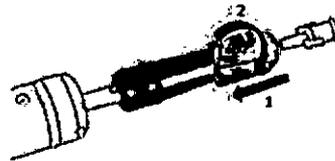
Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



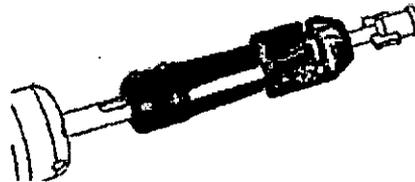
Endovascular Suppliers

ADVERTENCIA: No haga girar el mango fijo negro una vez que se haya confirmado la posición y que haya comenzado la expansión final de la endoprótesis.

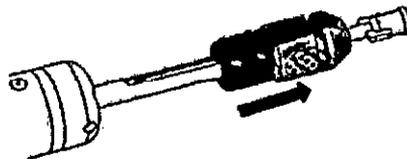
13. Libere la endoprótesis no cubierta retrayendo el mango de liberación. Para hacer esto, primero sujete con una mano el tubo del mango azul o el mango fijo negro. Mientras tira (1) del botón gris hacia el mango negro, gire el botón gris (2).



El mango negro se moverá parcialmente hacia atrás desde el botón gris



[NOTA: La endoprótesis no cubierta sigue estando totalmente enganchada en este momento.] Para liberar la endoprótesis no cubierta, mueva el mango negro completamente hacia el puerto de lavado de la guía mientras observa el enganche con fluoroscopia. El médico oirá dos tandas de clics, que indican que el mango negro está totalmente asentado en el botón gris.



ADVERTENCIA: No sujete la perilla gris mientras libera el enganche.

Eletta
Eletta Monto Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EF
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

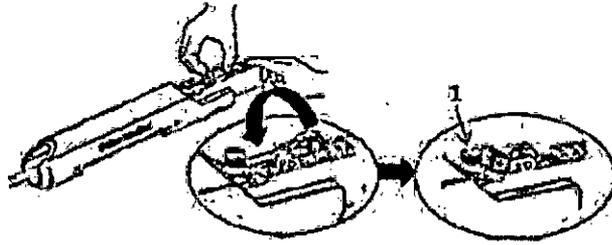
Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

ADVERTENCIA: Si tiene el aspecto de la Figura



el enganche está bloqueado. No intente hacer avanzar el enganche. Si lo hace puede quedar atrapado un pilar de la endoprótesis no cubierta, lo que llevaría a un movimiento imprevisto durante la retirada del sistema.

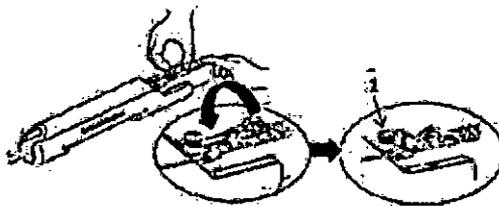
El dispositivo está diseñado para su extracción con el enganche totalmente abierto.

Expansión de la extensión distal

14. Confirme que el tornillo de avance esté totalmente retraído (Paso 13). Ahora quedará expuesta la palanca de liberación de la vaina introductora. No es fundamental dónde esté la perilla gris en relación con el tornillo de avance.



15. Elevándola completamente recta, dé la vuelta por completo a la palanca de liberación de la vaina introductora hasta que haga clic cuando quede en su lugar junto a la válvula de retención.



ADVERTENCIA: Cuando suelte la palanca de liberación, sujete el tubo del mango azul para fijar el dispositivo. No sujete el mango negro.

Elenco
FARMACEUTICA
M.N. 14288

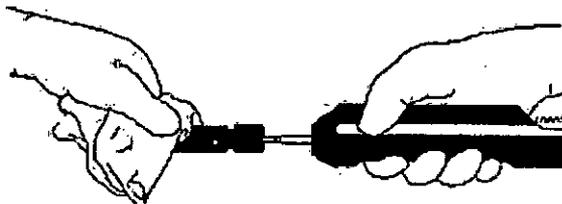
EF
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

PRECAUCIÓN: Cuando haya desprendimiento de la vaina introductora, asegúrese de que la punta que ha quedado dentro siga estando en la arteria de acceso.

16. Mientras sujeta la vaina introductora con una mano, retraiga el mango fijo negro hasta que se vea la punta del sistema de liberación en la válvula hemostática.

Se recomienda hacer esta maniobra con guía fluoroscópica para observar la punta del sistema de liberación a medida que se la retira. Puede ser útil una gasa seca para sujetar la vaina introductora y evitar que se mueva.



NOTA: Si hace falta una fuerza excesiva, o si la punta se engancha en cualquiera de los dispositivos, deténgase y evalúe la situación.

17. Mientras extrae el sistema de liberación, asegúrese de mantener el control de la guía. Cuando la punta del sistema de liberación haya salido por la válvula hemostática, se puede girar la válvula en sentido horario para mantener la hemostasia si es necesario.

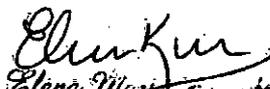
Preparación de la extensión distal

18. La extensión distal se prepara y lava de la misma forma que el sistema de liberación de la endoprótesis AUI (Pasos 6 y 7).

Introducción y avance de la extensión distal Sistema de liberación de la prótesis AUI Introductor (Pasos 19 a 22)

19. Mientras sujeta la válvula hemostática con una mano, haga avanzar el sistema de liberación de la extensión distal sobre la guía hasta que la punta toque la válvula hemostática.

20. Si está cerrada, abra la válvula hemostática girando el mango en sentido anti-horario. Inserte el sistema de liberación de la extensión distal a través de la válvula hemostática.


Elena María Trinchero
- FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

21. Siga haciendo avanzar el sistema de liberación de la extensión distal más allá del extremo de la vaina introductora mientras monitoriza con fluoroscopia.

22. Haga avanzar la punta hasta el interior de la endoprótesis AUI. Preste mucha atención cuando la punta de la extensión distal entre y avance por el interior de la endoprótesis AUI para asegurarse de que la endoprótesis AUI no se desplace proximalmente.

NOTA: La guía debe quedar siempre en el sistema de liberación mientras permanezca dentro del paciente.

23. Siga haciendo avanzar el sistema de liberación de la extensión distal observando los marcadores radiográficos del extremo proximal. La endoprótesis AUI tiene dos marcadores que indican la región de superposición para la extensión distal. Cuando los marcadores del extremo proximal de la extensión distal hayan superado el marcador de superposición mínima de la endoprótesis AUI, confirme que los marcadores distales de la extensión distal estén alineados con la zona de liberación distal prevista. Confirme que los marcadores proximales de la extensión distal sigan estando en la zona de superposición.

NOTA: Los marcadores radiográficos distales de la extensión distal deben estar más allá del extremo de la vaina introductora principal. Si no es así, retráigala mientras sujeta el sistema de liberación de la extensión distal de modo que no se mueva hasta que haya rebasado los marcadores distales de la extensión distal.

Expansión de la extensión distal (Pasos 24 y 25)

Nota: La expansión de la extensión distal se debe monitorizar con fluoroscopia en todo momento.

24. Comience la expansión de la extensión distal girando la perilla giratoria gris (en sentido horario con la flecha). Monitorice cuidadosamente con fluoroscopia la expansión de la extensión distal para asegurarse de su localización correcta, y ajústela si es necesario.

Nota: Una vez que se haya expuesto la primera endoprótesis de la extensión distal, no se debe mover la extensión distal en dirección craneal.

25. Continúe la expansión de la extensión distal a la vez que observa los marcadores distales de la extensión distal para asegurarse de que la vaina introductora ha superado ambos.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Endovascular Suppliers

Extracción del sistema de liberación de la extensión distal (Pasos 26 y 27)

26. Una vez que la endoprótesis esté totalmente fuera de la vaina introductora, gire la perilla gris en la dirección contraria a la flecha hasta que esté totalmente asentada en el extremo del tornillo de avance.

27. Sujetando la parte fija de la perilla giratoria gris, vuelva a llevar el mango fijo negro hasta la perilla gris.

En este momento la punta del sistema de liberación está asentada correctamente en la punta de la vaina introductora, y se puede extraer todo el sistema de liberación.

Procedimiento post-liberación (Pasos 28 a 32)

28. Se recomienda angioplastia con balón de las zonas de sellado proximal y distal, así como en la longitud de la extensión distal, incluyendo la superposición modular.

29. Realice un anglograma final para detectar fugas internas, migración y exclusión del aneurisma o lesión.

30. Si se detecta una fuga interna de tipo I, considere la angioplastia con balón para corregirla. También se puede considerar un dispositivo con extensión proximal para tratar las fugas internas de tipo I. Para la expansión de la extensión proximal, consulte los Pasos 33 a 40.

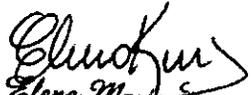
PRECAUCIÓN: No exceda 1 atm. de presión del balón. Siempre hay que comprobar la posición de la endoprótesis después de una angioplastia con balón.

31. Extraiga todos los catéteres e introductores de los puntos de acceso y efectúe el cierre quirúrgico estándar de las zonas de las arteriotomías.

32. Evalúe el flujo sanguíneo en las partes distales de las extremidades.

Expansión del dispositivo de la extensión Proximal

El sistema TREO incluye una extensión proximal utilizable para extender el sistema en sentido proximal. También puede ayudar a corregir las fugas internas de tipo I. La endoprótesis utiliza el mismo tipo de sistema liberación que la endoprótesis AUI, y se implanta de la misma forma que la principal. La extensión proximal está disponible en los mismos diámetros que la endoprótesis AUI.


Elena María S. S. S.
FARMACÉUTICA
M.N. 4288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

Se recomienda una longitud de la extensión proximal de 40 mm para su uso con la endoprótesis AUI.

Preparación del sistema de liberación de la extensión proximal (paso 33)

33. El sistema para la liberación de la extensión proximal se prepara de la misma forma que el sistema principal (Pasos 5 a 7).

Introducción y avance del dispositivo para el manguito (Pasos 34 y 35)

NOTA: Se debe extraer la vaina introductora del sistema de liberación de la prótesis AUI antes de introducir el manguito.

34. A la vez que se sujetan y se dirigen la punta y la vaina introductora con una mano y se sujeta el mango fijo negro con la otra, haga avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía.

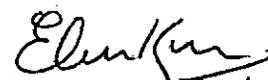
NOTA: La guía debe quedar siempre en el sistema de liberación mientras permanezca dentro del paciente.

NOTA: El avance de la extensión proximal se debe monitorizar con fluoroscopia para asegurarse de que el sistema de liberación de la extensión proximal no produzca desplazamientos de las endoprótesis ya expandidas.

35. Con guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina introductora hasta que la punta del sistema de liberación esté cerca del punto de expansión en la aorta. Continúe avanzando mientras observa los marcadores del extremo proximal de la endoprótesis.

Siga hasta que el extremo proximal de la endoprótesis llegue al punto de expansión.

NOTA: Asegúrese de que haya suficiente superposición entre el manguito y la endoprótesis AUI comprobando que el marcador distal de la extensión proximal esté al menos 3 cm distal a los marcadores proximales de la endoprótesis principal.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Expansión de la extensión proximal AUI (Pasos 36 a 40)

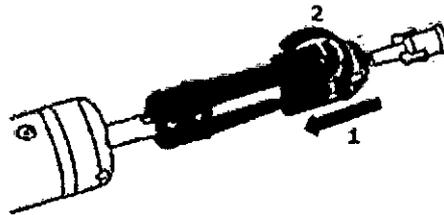
NOTA: La expansión de la endoprótesis se debe realizar mientras se observa el extremo proximal mediante fluoroscopia.

NOTA: El manguito se expande de la misma forma que la endoprótesis principal.

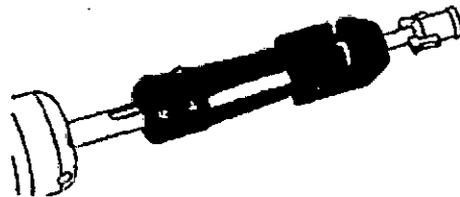
36. Sujetando el mango fijo negro, haga girar la perilla giratoria gris en sentido horario (en la dirección de la flecha de la perilla) para comenzar la expansión de la extensión proximal. Observe el extremo proximal de la extensión proximal a medida que empieza a expandirse, observando cualquier eventual movimiento de la extensión proximal.

37. Una vez confirmada la posición de la extensión proximal, siga expandiendo la endoprótesis hasta que la punta de la vaina introductora esté distal al extremo de la extensión proximal y permita la expansión completa de la extensión proximal. Esta parte de la expansión se puede realizar continuando el giro de la perilla gris o fijando el mango fijo negro y tirando de la perilla gris, sin girarlo, tal y como se haría en un sistema típico de fijar y tirar.

38. Libere la endoprótesis no cubierta retrayendo el mango de liberación. Para hacer esto, primero sujete con una mano el tubo del mango azul o el mango fijo negro. Mientras tira (1) del botón gris hacia el mango de liberación negro, gire el botón gris (2).



El mango negro se separará parcialmente hacia atrás desde el botón gris

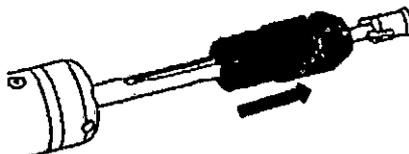


Elenka
Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14288

EF
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

[NOTA: La endoprótesis no cubierta sigue estando totalmente enganchada en este momento.]). Para liberar la endoprótesis no cubierta, mueva el mango negro completamente hacia el puerto de lavado de la guía mientras observa el enganche con fluoroscopia. Las dos tandas de clics indican que el mango de liberación está totalmente asentado en el botón gris.



39. Gire la perilla giratoria gris en sentido anti-horario (dirección contraria a la flecha) todo lo que permita. Después, tire hacia atrás del mango fijo negro mientras mantiene fija la perilla giratoria gris. La punta se moverá a través de las endoprótesis, y se debe monitorizar con fluoroscopia para asegurarse de que las endoprótesis no se muevan.

40. Siga tirando del mango fijo negro hasta que la punta vuelva a estar en el interior de la vaina introductora, y tire del sistema de liberación hasta sacarlo del paciente.

Expansión del ocluser

41. Se dispone de un ocluser para aquellos casos en los que se deba ocluir la arteria ilíaca no tratada para prevenir la perfusión retrógrada del aneurisma.

42. Coloque un introductor de calibre 14F inmediatamente distal a la localización prevista para la expansión.

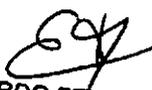
43. Prepare el ocluser lavando el catéter a través del puerto de lavado. No hay luz de la guía que se deba lavar.

44. Extraiga de la vaina introductora el dilatador y la guía.

45. Siga el sistema del ocluser a través de la vaina introductora hasta el punto de expansión previsto.

46. Desenrosque el botón de la parte posterior del sistema de liberación del ocluser.


Elena Marín
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Endovascular Suppliers

47. Asegúrese de que la varilla de empuje avance hasta el nivel del ocluser en la vaina introductora empujando suavemente la varilla de empuje hasta que se perciba una resistencia mínima.

48. Sujetando el mango de la vaina introductora, empuje el ocluser para sacarlo del sistema de liberación hasta su zona de expansión prevista.

49. Extraiga de la vaina introductora el sistema de liberación del ocluser.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

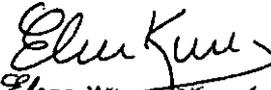
El Sistema de Endoprótesis AUI y el Sistema Ocluser tienen una vida útil de 2 años.

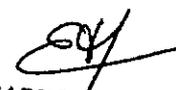
Esterilización

El Sistema de Endoprótesis AUI y el Sistema Ocluser están esterilizados por radiación gamma.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-38.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDOARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04779106-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4940-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 18:50:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.24 18:50:36 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4940-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., se autoriza 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: Sistema de Endoprótesis AUI y Sistema Ocluser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprotesis (Stent)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de endoprótesis AUI y el ocluser TREO están diseñados para el tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aortoiliacos en pacientes con anatomía adecuada, según se describe a continuación:

- Acceso ilíaco o femoral adecuado compatible con los sistemas de liberación necesarios en un lado de la anatomía del paciente

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé.
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- Anatomía aórtica que impide el tratamiento bilateral de la vasculatura distalmente hasta las arterias ilíacas.
- Ángulo del cuello suprarrenal menor de 45°
- Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:
 - 10 mm o más con un ángulo infrarrenal menor de 60° y un diámetro de 17-32 mm, o
 - 15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal de 60-75° y un diámetro de 16-30 mm
- Cuello de colocación ilíaco distal con un diámetro de:
 - 8-13 mm y una longitud mínima de 10 mm o
 - >13-20 mm y una longitud mínima de 15 mm

Modelo/s: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS AUI: 28-A1-20-100S, 28-A1-22-100S, 28-A1-24-100S, 28-A1-26-100S, 28-A1-28-100S, 28-A1-30-100S, 28-A1-33-100S, 28-A1-36-100S; SISTEMA OCLUSOR: 28-P1-08-031S, 28-P1-10-031S, 28-P1-12-031S, 28-P1-14-033S, 28-P1-17-033S, 28-P1-20-035S, 28-P1-24-035S.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOLTON MEDICAL

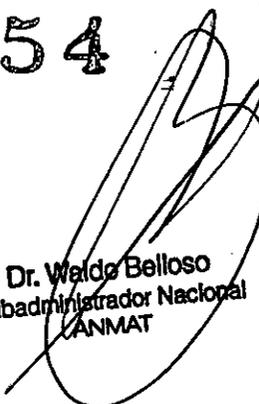
Lugar/es de elaboración: 799 International Parkway, Sunrise, FL 33325,
Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-38,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4940-17-7

Disposición Nº **2054**

01 MAR 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869; CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé