



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

**DISPOSICIÓN N° 3793**

**BUENOS AIRES, 12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000125-15-3 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 3793**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 COOK, nombre descriptivo Stents Endovasculares y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 41 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-691, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 3793**

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

Expediente N° 1-47-3110-000125-15-3

DISPOSICIÓN N° **3793**

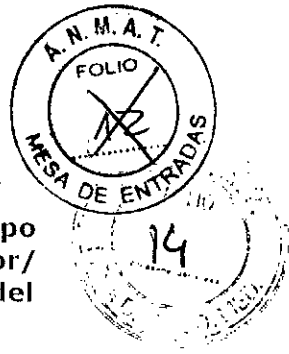
LA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

3793

12 MAY 2015



Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal/Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Conversor/  
Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha™/ Rama Spiral-Z® del  
Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha (según corresponda)

REF: (según corresponda)

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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 691**

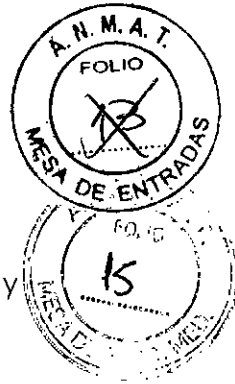
**INDICACIONES DE USO**

El **Stent Endovascular Abdominal Zenith Alpha** (endoprótesis) se utiliza para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aorticós abdominales o aortoiliacos cuyas morfologías permitan la reparación endovascular, lo que incluye:

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm).
- Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma:
- con una longitud de al menos 15 mm,
- con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
- con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

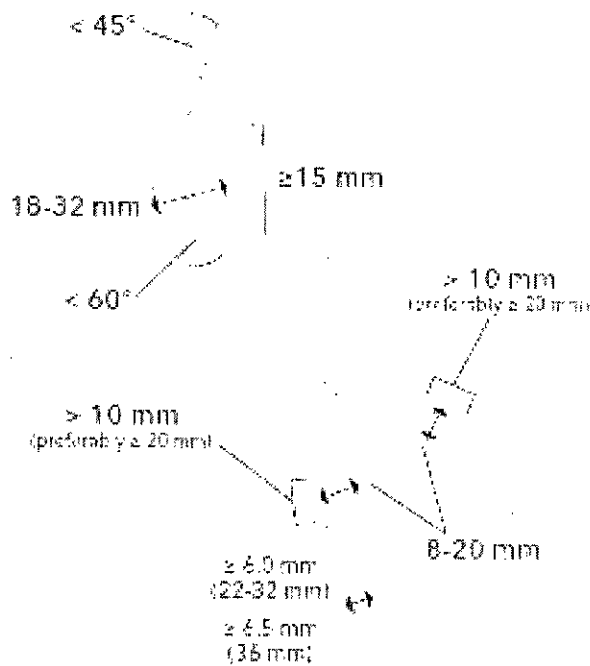
3793



60 grados, y

- con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 8 a 20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

Ver la siguiente Figura



*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

## CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, el polipropileno, el uretano, el PTFE, el nailon o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

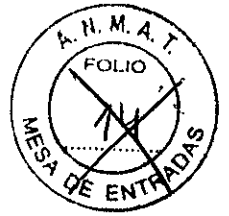
### Generales

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.

- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z solo deben utilizarla médicos

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

W



y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo

- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.

- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.

- Si se utiliza una rama de 42 o 59 mm de la endoprótesis vascular en el lado ipsilateral, el solapamiento de la rama contralateral en el interior de la ramificación del cuerpo principal contralateral debe limitarse a 16 mm. De lo contrario, podría producirse una oclusión de la ramificación ipsilateral.

### Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de al menos 15 mm de longitud. Se requiere un lugar de fijación distal en la arteria iliaca de más de 10 mm de longitud y de 8-20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior). Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.

- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>60 grados en el caso del cuello infrarrenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarrenal respecto al cuello infrarrenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro de más del 10 % a lo largo de 15 mm del cuello aórtico proximal); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en los puntos de encuentro con el cuello aórtico proximal y con la arteria iliaca distal. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular o endofuga.

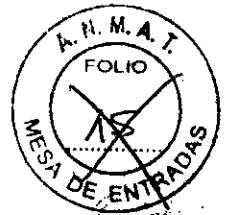
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de umbilicación, acodamiento de la endoprótesis o trombosis. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
PODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

A

h



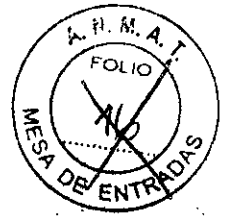
- Las regiones preexistentes de la estenosis o estrechamiento (diámetro interior de menos de aproximadamente 20 mm en la aorta, o diámetro interior de 7-8 mm en las arterias ilíacas) pueden aumentar el riesgo de una complicación tromboembólica (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). La posibilidad de este riesgo aumentado en estos pacientes podría imposibilitar la colocación de una endoprótesis vascular. Para ayudar a mantener la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica puede ser necesario dilatar estas regiones con un balón no distensible y/o colocar un stent. Además, la angiografía al terminar (con las guías rígidas retiradas) debe examinarse atentamente para determinar si estas regiones requieren tratamiento adicional (p. ej., dilatación complementaria con balón o colocación complementaria de stents). Si no se retira la guía rígida antes de la angiografía se podría enmascarar el acodamiento o estrechamiento de la ramificación que podría producirse al retirar la guía.
- Deberán examinarse atentamente los estudios de imagen de seguimiento por si hubiera algún estrechamiento dentro de la rama de la endoprótesis vascular. Aquellos pacientes que presenten una luz de la rama de la endoprótesis vascular con un diámetro interior menor de aproximadamente 5 mm podrían tener un mayor riesgo de una complicación tromboembólica (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). Deberá considerarse una reintervención (p. ej. hinchado de un balón no distensible o colocación de stents en estas regiones) para ayudar a mantener la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de una complicación tromboembólica.
- Aquellos pacientes que presenten un deficiente flujo de salida o un estado hipercoagulable (p. ej., con cáncer) podrían tener un mayor riesgo de sufrir una complicación tromboembólica.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorios. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso y/o tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatías incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- La familia de endoprótesis vasculares para AAA de Zenith no se ha evaluado formalmente en las siguientes poblaciones de pacientes:
  - lesión aórtica traumática
  - aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
  - aneurismas micóticos
  - pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
  - revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad
  - coagulopatía incorregible
  - arteria mesentérica indispensable
  - trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

W

3793



de Ehlers-Danlos)

- aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes
  - pacientes con infecciones generalizadas activas
  - mujeres embarazadas o lactantes
  - pacientes de menos de 18 años de edad
  - pacientes con obesidad mórbida
  - pacientes con cuellos aórticos proximales de menos de 15 mm de longitud o de más de 60 grados de angulación respecto al eje largo del aneurisma
  - pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; véase el **apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

### Información sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la Prótesis Endovascular Zenith Alpha es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de ASTM International. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- Gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos.
- El producto del gradiente espacial y el campo magnético estático no debe ser superior a 48,0 T2/m.
- Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI).

#### Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

#### Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha produjo un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE. UU., software Numaris/4) con un promedio de índice de

absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,1 W/kg).

El escalado del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2 W/kg produjera un aumento de temperatura localizado de 1,2 °C.

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

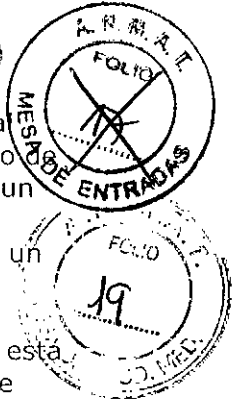
En las pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C durante 15 minutos de MRI (esto

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



3793



es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU., software 14X.M5) con un promedio SAR de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,7 W/kg). El escalado del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2 W/kg produjera un aumento de temperatura localizado de 1,4 °C.

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz de la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha o a menos de 5 mm aproximadamente de la posición de la endoprótesis, como se observó durante pruebas preclínicas en las que se utilizaron las secuencias: spin eco y en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.). Por tanto, puede ser necesaria

la optimización de los parámetros de adquisición de imágenes de MRI para compensar la presencia de este dispositivo

**REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

Entre las reacciones adversas posibles, asociadas a la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha o al procedimiento de implantación, que se pueden producir y pueden requerir intervención se incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca 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., fístula 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
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*B. Acher*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APROBADO

f

b



incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas; separación de componentes

- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aortico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Las dos arterias femorales primitivas deben prepararse utilizando las técnicas habituales para el acceso quirúrgico o percutáneo.

### 10.1 Sistema bifurcado (Fig. 2)

#### 10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado

1. Compruebe que el manguito Captor este insertado en la válvula hemostática Captor. Eleve la punta distal del sistema y lavelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática Captor hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en el extremo proximal de la vaina introductora. (**Fig. 5a**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

**NOTA:** A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector transparente situado en el extremo del mango. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (**Fig. 6**)

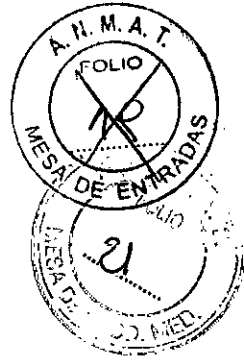
**NOTA:** Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

#### 10.1.2 Preparación y lavado de la rama iliaca

1. Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (**Fig. 8**) Eleve la punta distal del sistema y lavelo a través de la llave de paso que hay sobre la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en el extremo proximal de la vaina introductora. (**Fig. 5b**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

**NOTA:** A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprotésis vascular.

**NOTA:** Al ir a retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática, asegúrese de que la vaina del sistema de implantación se mantiene estacionaria contra la punta del dilatador para limitar todo posible movimiento.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector negro de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador.

(Fig. 7)

**NOTA:** Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

#### 10.1.3 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18UT o 19UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Guías: estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud
- Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 u 8 Fr)
- Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)

2. Mediante angiografía, identifique los niveles de las arterias renales, de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.

**NOTA:** Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

#### 10.1.4 Colocación del cuerpo principal

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.

2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.

**NOTA:** Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. En el lado ipsilateral, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (LES) de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar esta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

4. Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación del cuerpo principal sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para determinar la orientación del marcador radiopaco de la ramificación contralateral. El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramificación contralateral.

5. Introduzca el sistema de implantación del cuerpo principal en la arteria femoral sobre la guía, teniendo en cuenta la referencia del brazo lateral.

**AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.**

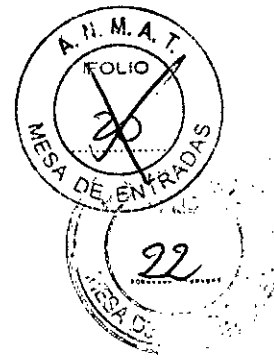
**AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprotésis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).**

6. Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro (situados a 2 mm del segmento más proximal del material de la endoprotésis vascular) (Fig. 9, Ilustración 1) estén justo por debajo del orificio renal más inferior.

7. Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica. Asegúrese de que

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*B. Acher*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



el sistema de endoprotesis vascular este orientado de tal manera que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y anterior respecto al origen de la iliaca contralateral. Si el marcador radiopaco de la ramificación contralateral no esta bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posición lateral y una anterior en el lado contralateral.

- Si la disposición de los marcadores tiene forma de  $\cup$ , la ramificación corta (contralateral) esta en posición anterior. (**Fig. 9, Ilustracion 4**)
- Si la disposición de los marcadores tiene forma de  $\cap$ , la ramificación corta (contralateral) esta en posición posterior. (**Fig. 9, Ilustracion 5**)
- Si la disposición de los marcadores tiene forma de línea l, la ramificación corta (contralateral) esta en posición lateral. (**Fig. 9, Ilustracion 6**)

8. Repita la angiografía para comprobar que los cuatro marcadores radiopacos de oro esten a 2 mm o mas por debajo del orificio renal mas inferior.

9. Asegurese de que la valvula hemostatica Captor este en la posición abierta. (**Fig. 10**)

10. Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.

**NOTA:** El sistema de implantación no utiliza una cápsula superior; sin embargo, la endoprotesis vascular tiene un stent suprarrenal con puas. El dispositivo debe colocarse de manera precisa antes de retirar la vaina exterior.

11. Sin mover la mesa, disminuya el aumento para comprobar la posición del marcador radiopaco de la ramificación contralateral y la ubicación de las arterias renales. Continúe retirando la vaina hasta que la ramificación contralateral este totalmente desplegada. (**Fig. 11**) Deje de retirar la vaina.

**NOTA:** Asegurese de que la ramificación contralateral este al menos 5 mm por encima de la bifurcación aortica y en la ubicación deseada para la canulación.

12. Repita la angiografía y cambie la posición si es necesario.

13. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el mando negro del seguro en sentido contrario al de las agujas del reloj para enganchar el mango de rotación azul. (**Fig. 12**)

**NOTA:** Aunque se retire del sistema el mando negro del seguro una vez girado en sentido contrario al de las agujas del reloj, el mango de rotación azul continuara enganchado. Continúe con el procedimiento.

14. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que sienta que se detiene. (**Fig. 13**)

**NOTA:** Si el mango de rotación azul se detiene antes de completar una vuelta completa, verifique visualmente la posición del mando negro del seguro y, en caso necesario, gírelo hasta la posición de desbloqueo.

**NOTA:** El mecanismo y los seguros del sistema del mango pueden anularse manualmente; sin embargo, no trate de forzar el mango antes de probar todas las acciones de resolución de problemas.

**NOTA:** Al girar el mango de rotación se libera el stent suprarrenal. Si nota resistencia o que el sistema se esta curvando, el dispositivo esta tenso. Una fuerza excesiva puede provocar la alteración de la posición de la endoprotesis vascular. Si advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de implantación, detenga el procedimiento y evalúe la situación. En caso de que el stent no se libere totalmente.

**AVISO:** Durante el despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la posición de la guía del cuerpo principal se extienda justo distal al cayado aortico y que se maximice el soporte del sistema.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

3793



**NOTA:** Una vez desplegado el stent suprarrenal con puas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprotesis vascular.

**ADVERTENCIA:** La endoprotesis vascular abdominal Zenith Alpha incorpora un stent suprarrenal con puas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

#### 10.1.5 Colocación de la guía iliaca contralateral

1. Manipule el catéter y la guía a través del extremo abierto de la ramificación contralateral para introducirlos en el cuerpo de la endoprotesis vascular. Haga avanzar la guía por el interior del cuerpo de la endoprotesis vascular hasta introducirla en la aorta torácica. Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
2. Tras la canulación, haga avanzar el catéter angiográfico hacia el interior del cuerpo de la endoprotesis vascular sobre la guía. Retire la guía y confirme la posición mediante angiografía. Vuelva a insertar la guía dentro del cuerpo de la endoprotesis vascular y en el interior de la aorta torácica. Extraiga el catéter angiográfico.

#### 10.1.6 Colocación y despliegue de la rama iliaca contralateral

**NOTA:** Si utiliza este dispositivo junto con la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z, consulte las correspondientes instrucciones de uso para obtener información sobre el correcto despliegue y solapamiento.

**AVISO:** Asegúrese de seleccionar la rama iliaca contralateral.

**NOTA:** Si se utiliza una rama de 42 o 59 mm de la endoprotesis vascular en el lado ipsilateral, el solapamiento de la rama contralateral en el interior de la ramificación del cuerpo principal contralateral debe limitarse a 16 mm.

1. Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestren la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
2. Antes de introducir el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria iliaca interna contralateral.
3. Retire la vaina femoral e introduzca el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral en la arteria. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el segundo marcador radiopaco de oro de la rama iliaca de la endoprotesis vascular quede alineado con la marca de verificación de oro del cuerpo principal de la endoprotesis vascular, con un solapamiento de 32 mm entre componentes. (**Fig. 14**) Si durante esta maniobra, el cuerpo principal de la endoprotesis vascular muestra tendencia a moverse, sujételo en su lugar mediante la estabilización del posicionador en el lado ipsilateral.

**NOTA:** A 16 mm y a 32 mm del extremo proximal de la rama iliaca de la endoprotesis vascular están situadas bandas con marcadores radiopacos con el fin de identificar respectivamente, la cantidad mínima y máxima de solapamiento.

**NOTA:** Si el avance del sistema de implantación de la rama iliaca presenta dificultades, intercambie por una guía que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la configuración anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.

4. Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprotesis vascular. Cambie la posición de la rama iliaca de la endoprotesis vascular en caso necesario para garantizar tanto la permeabilidad iliaca interna como el solapamiento mínimo de 2 stents (16 mm) dentro del cuerpo principal de la endoprotesis vascular.
5. Para el despliegue, sujete la rama iliaca contralateral de la endoprotesis vascular en su lugar con el posicionador gris, a la vez que retira la vaina aproximadamente 10 mm. (**Figs. 15 y 16**)
6. Compruebe la posición de la endoprotesis vascular y cambie la posición si

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan González Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO



es necesario.

7. Continúe desplegando la endoprotesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprotesis vascular.
8. Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la rama iliaca contralateral de la endoprotesis vascular.
9. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprotesis vascular, afloje el manguito y retraiga la canula interior para acoplar el dilatador conico al posicionador. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la canula interior fijada. (**Fig. 17**)
10. Vuelva a comprobar la posición de la guía.

#### 10.1.7 Despliegue distal (parte inferior) del cuerpo principal

1. Vuelva al lado ipsilateral.
2. Despliegue por completo la ramificación ipsilateral del cuerpo principal retirando la vaina hasta que el stent más distal se haya hinchado. (**Fig. 18**)  
Deje de retirar la vaina.  
**NOTA:** El stent distal aun esta fijado al sistema de implantación.
3. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el mando negro del seguro en sentido contrario al de las agujas del reloj para enganchar el mango de rotación azul. (**Fig. 19**)  
**NOTA:** Si no consigue liberar el mando gris del seguro, intente girar el mango de rotación azul hasta que se detenga; a continuación, intente liberar el mando gris del seguro.
4. Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que sienta que se detiene. (**Fig. 20**)  
**NOTA:** El mecanismo y los seguros del sistema del mango pueden anularse manualmente; sin embargo, no trate de forzar el mango antes de probar todas las acciones de resolución de problemas.  
**NOTA:** Al girar el mango de rotación se libera el stent distal del cuerpo principal de la endoprotesis vascular. En caso de que el stent distal no se libere.

5. Retire todo el subconjunto interior a través de la vaina manteniendo estacionaria la válvula hemostática Captor y tirando del agarrador negro. Confirme que se retira el manguito Captor junto con el subconjunto interior. (**Fig. 21**)

**NOTA:** Mantenga la posición de la vaina y de la guía.

6. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora girandola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (**Fig. 22**)

#### 10.1.8 Colocación y despliegue de la rama iliaca ipsilateral

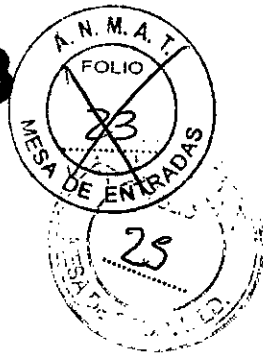
**NOTA:** Si utiliza este dispositivo junto con la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z, consulte las correspondientes instrucciones de uso para obtener información sobre el correcto despliegue y solapamiento.

**NOTA:** Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal este en la posición abierta. (**Fig. 23**)

1. Coloque el intensificador de imágenes para mostrar tanto la arteria iliaca interna ipsilateral como la arteria iliaca primitiva ipsilateral.
2. Antes de la introducción del sistema de implantación de la rama iliaca ipsilateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral del cuerpo principal para localizar la arteria iliaca interna ipsilateral.
3. Utilice el conjunto de guía y vaina del cuerpo principal de la endoprotesis vascular para introducir la rama iliaca ipsilateral de la endoprotesis vascular. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del cuerpo principal.

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



**NOTA:** En vasos tortuosos, la posición de las arterias ilíacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.

4. Continúe avanzando lentamente hasta que el borde proximal de la rama ipsilateral de la endoprótesis vascular quede alineado con el borde proximal de la rama contralateral de la endoprótesis vascular previamente colocada. (**Figs. 24 y 25**)
5. Confirme la posición del extremo distal de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular. Utilizando el marcador de oro distal como punto de referencia, cambie la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular en caso necesario para garantizar la permeabilidad ilíaca interna.
6. Para el despliegue, sujete la rama ilíaca de la endoprótesis vascular en su lugar con el posicionador gris, a la vez que retira la vaina aproximadamente 10 mm. (**Fig. 26**)
7. Compruebe la posición de la endoprótesis vascular y cambie la posición si es necesario.
8. Continúe desplegando la endoprótesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprótesis vascular. (**Fig. 27**)
9. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la canula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador con la canula interior fijada. (**Fig. 28**)
10. Cierre la válvula hemostática Captor girandola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
11. Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en su lugar.

#### 10.1.9 Introducción del balón moldeador

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
  - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
  - Expulse todo el aire del balón.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

**AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.**

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto más proximal y el cuello infrarrenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. (**Fig. 29**)

**AVISO: Asegúrese de que el balón este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.**

**AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.**

6. Retire el balón moldeador hasta la región de solapamiento de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.

**AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.**

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal ipsilateral e hinche el balón.

**AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.**

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

8. Deshinche y extraiga el balon moldeador. Transfiera el balon moldeador sobre la guia contralateral y al interior del sistema de introduccion de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balon moldeador hasta el solapamiento de la ramificacion contralateral e hinche el balon.

**AVISO: Asegurese de que el balon este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posicion.**

9. Retire el balon moldeador hasta la zona de fijacion distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinche el balon. (**Fig. 29**)

**AVISO: No hinche el balon en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.**

10. Extraiga el balon moldeador y sustituyalo por un cateter angiografico para realizar angiografias al terminar.

11. Retire o sustituya todas las guias rigidas para permitir que las arterias iliacas vuelvan a su posicion natural.

#### *Angiografia final*

1. Coloque el cateter angiografico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografia, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegurese de que las arterias iliacas internas sean permeables.

2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posicion de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guias y los cateteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares de la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith.

3. Repare los vasos y cierrelos utilizando las tecnicas quirurgicas habituales.

### **10.2 Dispositivos auxiliares de la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith**

#### **Informacion general sobre el uso**

La seleccion del tamano o la colocacion incorrectas del dispositivo, los cambios o anomalias en la configuracion anatomica del paciente o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocacion de otras endoprotesis vasculares, extensiones, tapones iliacos y convertidores. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos basicos seran similares a las maniobras requeridas y descritas anteriormente en este documento. Es fundamental mantener el acceso con la guia.

Durante el uso de los dispositivos auxiliares de la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith deben emplearse las tecnicas habituales de colocacion de vainas de acceso arterial, cateteres guia, cateteres angiograficos y guias. Los dispositivos auxiliares de la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo son compatibles con guias de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Los dispositivos auxiliares de la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo son compatibles con la endoprotesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith y con la endoprotesis vascular abdominal Zenith Alpha.

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

#### 10.2.1 Convertidor

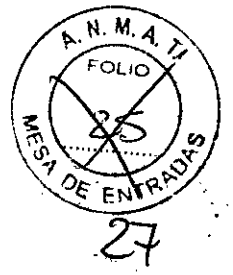
Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprotesis bifurcada en una de tipo aortouniliaca si es necesario (por ejemplo, casos de endofuga de tipo III, oclusion de ramificacion o canulacion de ramificacion contralateral imposible). (**Fig. 30**)

#### *Preparacion y lavado del convertidor*

1. Retire el estilete interior (de la canula interior), el protector de la canula (de la canula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la valvula

*Juan Gonzalez Maureira*  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO





hemostatica. (**Fig. 31**) Eleve la punta distal del sistema y lavelo a traves de la llave de paso de la valvula hemostatica hasta que salga liquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora.

(**Fig..32**) Proceda a inyectar 20 ml de solucion de lavado a traves del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

**NOTA:** A menudo se utiliza solucion salina heparinizada como solucion de lavado de la endoprotesis vascular.

2. Acople la jeringa con solucion salina heparinizada al conector de la canula interior. Lave hasta que salga liquido por la punta del dilatador. (**Fig. 33**)

**NOTA:** Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsion del aire.

3. Empape panos de gasa esteriles en solucion salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

#### *Colocacion y despliegue del convertidor*

1. Extraiga la vaina de implantacion del cuerpo principal. Utilice la guia del cuerpo principal de la endoprotesis vascular para introducir el convertidor en el cuerpo principal.

**NOTA:** El sistema de implantacion del convertidor no puede introducirse a traves de la vaina introductora del cuerpo principal o de la rama iliaca.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el convertidor se encuentre en el lugar de la intervencion requerida. (**Fig. 34**) Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprotesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migracion. Los dos stents proximales deben estar colocados en el cuerpo principal de la endoprotesis vascular, y los dos distales, en la rama ipsilateral.

3. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantacion. (**Figs. 35 y 36**)

4. Quite el seguro del mecanismo de liberacion mediante alambre disparador negro. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberacion negro de la guia de disparo hasta separarlo del mango y, a continuacion, extraigalo por la ranura que hay sobre la canula interior. (**Fig..37**)

5. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto.

6. Retire la punta conica del introductor a traves del convertidor y del sistema de implantacion mientras mantiene la posicion de la guia. Asegurese de que la endoprotesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantacion.

7. Cierre la valvula hemostatica Captor girandola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (**Fig. 38**)

#### *Introduccion del balon moldeador en el convertidor*

**NOTA:** Para obtener informacion sobre el uso de los productos recomendados, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestion.

1. Prepare el balon moldeador de la forma siguiente:

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Expulse todo el aire del balón.

**AVISO: La valvula hemostatica Captor debe abrirse antes de cambiar la posicion del balon moldeador.**

2. Haga avanzar el balon moldeador sobre la guia y a traves de la valvula hemostatica hasta el segmento proximal del convertidor.

3. Apriete la valvula hemostatica Captor alrededor del balon moldeador con una suave presion haciendola girar en el sentido de las agujas del reloj.

**AVISO: No hinche el balon en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.**

4. Hinche el balon moldeador dentro del segmento proximal y del segmento

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

*Juan Gonzalez*  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

distal del convertidor utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (**Fig. 39**)

**AVISO: Asegurese de que el balón este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.**

5. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
6. Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y cierrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

#### 10.2.2 Tapones ilíacos

Consulte las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith o del tapon ilíaco para AAA Zenith.

#### 10.2.3 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular *in situ*. (**Fig. 40**)

##### Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal

1. Retire el estilote interior (de la cánula interior), el protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte trasera de la válvula hemostática. (**Fig. 31**) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (**Fig. 32**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

**NOTA:** A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (**Fig. 33**)

**NOTA:** Al lavar el sistema, eleve la punta distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

##### Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal

1. Extraiga la vaina de implantación del cuerpo principal. Utilice la guía del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir la extensión de cuerpo principal en el cuerpo principal.

**NOTA:** El sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal no se puede introducir a través de la vaina introductora del cuerpo principal o de la rama ilíaca.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (**Fig. 41**)

3. Compruebe la posición de la extensión de cuerpo principal para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.

4. Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las arterias renales sean permeables y de que se haya logrado una colocación correcta.

**AVISO: Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal de la endoprótesis vascular.**

5. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (**Figs. 35 y 42**) Siga

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

desplegando el dispositivo hasta que el stent mas distal quede al descubierto. Deje de retirar la vaina.

6. Quite el seguro del mecanismo de liberacion mediante alambre disparador negro. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberacion negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuacion, extraigalo por la ranura que hay sobre la canula interior.

(Fig..37)

7. Retire la punta conica del introductor a traves de la extension de cuerpo principal y del sistema de implantacion mientras mantiene la posicion de la guía. Asegurese de que la extension de cuerpo principal y la endoprotesis vascular no se han desplazado durante la retirada del sistema de implantacion.

8. Cierre la valvula hemostatica Captor girandola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 38)

*Introduccion del balon moldeador en la extension de cuerpo principal*

**NOTA:** Para obtener informacion sobre el uso de los productos recomendados, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestion.

1. Prepare el balon moldeador de la forma siguiente:

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Expulse todo el aire del balón.

**AVISO: La valvula hemostatica Captor debe abrirse antes de cambiar la posicion del balon moldeador.**

2. Haga avanzar el balon moldeador sobre la guía y a traves de la valvula hemostatica del sistema de introduccion del cuerpo principal hasta el nivel de la extension de cuerpo principal.

3. Apriete la valvula hemostatica Captor alrededor del balon moldeador con una suave presion haciendola girar en el sentido de las agujas del reloj.

**AVISO: No hinche el balon en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.**

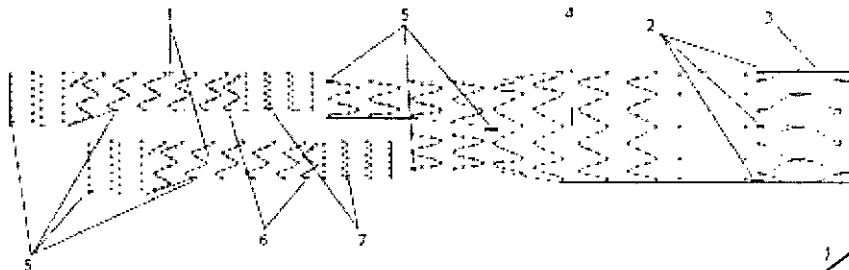
4. \_Hinche el balon moldeador dentro del segmento proximal de la extension de cuerpo principal y, a continuacion, del segmento mas distal de la extension de cuerpo principal utilizando medios de contraste diluidos (segun las recomendaciones del fabricante). (Fig. 43)

**AVISO: Asegurese de que el balon este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posicion.**

5. Deshinche completamente y extraiga el balon moldeador, y sustituyalo por un cateter angiografico para realizar angiografias al terminar.

6. Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guias y cateteres que haya. Repare los vasos y cierrelos utilizando las tecnicas quirurgicas habituales.

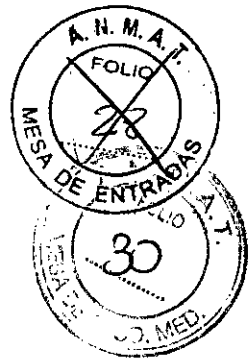
## FIGURAS



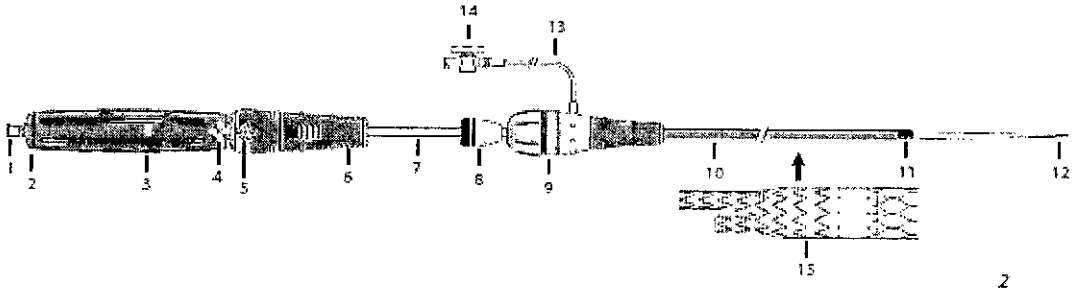
*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

3793



- 1 Ramas flecas
- 2 Marcadores radiopacos de oro (4)
- 3 Stent suprarrenal
- 4 Cuerpo principal
- 5 Marcador radiopaco de oro
- 6 Marcador radiopaco de superposición máxima
- 7 Marcador radiopaco de superposición mínima

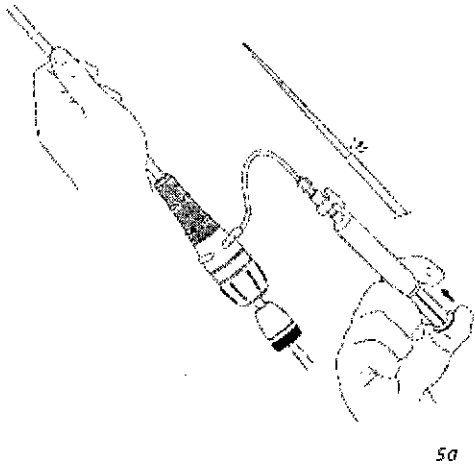
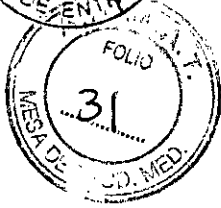
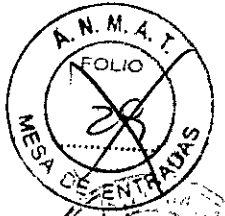


- 1. Conector
- 2. Tapon del extremo posterior
- 3. Mango de rotación azul
- 4. Mando negro del seguro
- 5. Mando gris del seguro
- 6. Agarrador negro
- 7. Posicionador gris
- 8. Manguito Captor
- 9. Válvula hemostática Captor®
- 10. Vaina introductora Flexor®
- 11. Ranura de lavado
- 12. Punta del dilatador
- 13. Tubo conector
- 14. Llave de peso
- 15. Cuerpo principal de la endoprótesis vascular

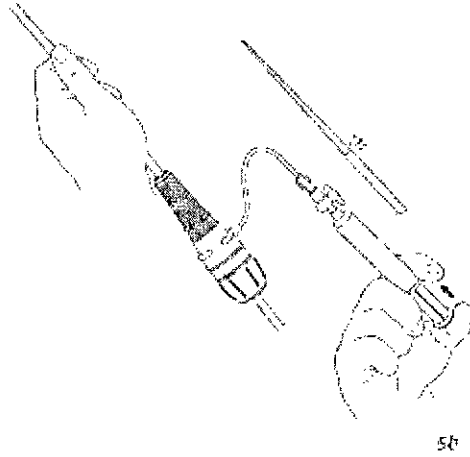
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

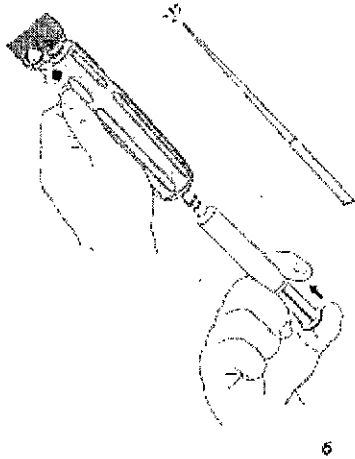
3793



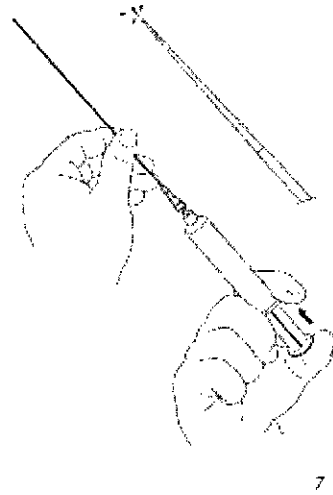
5a



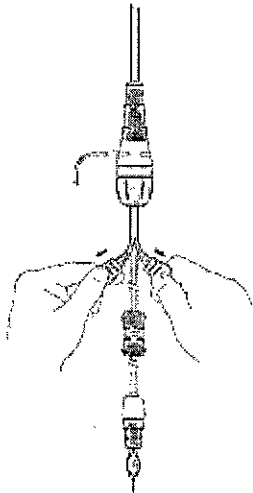
5b



6



7



8

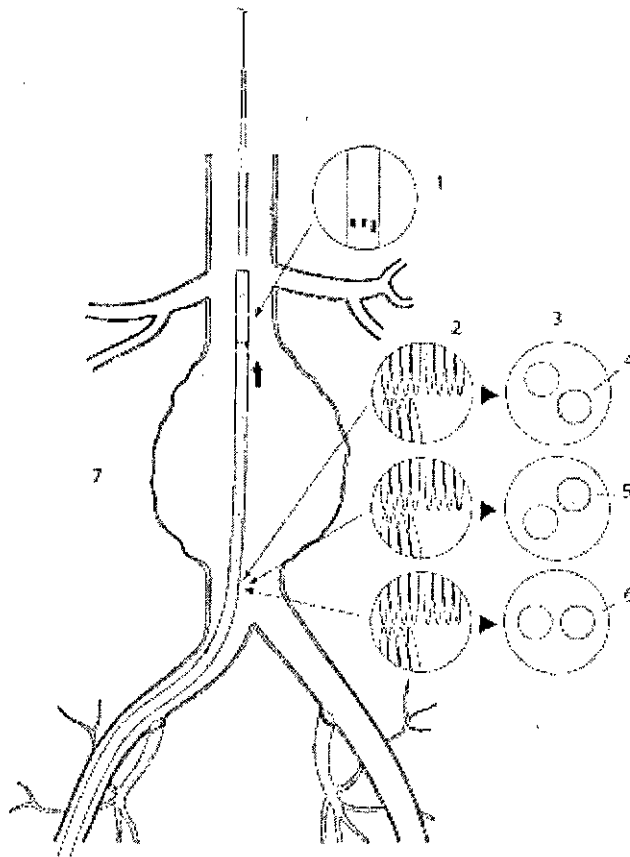
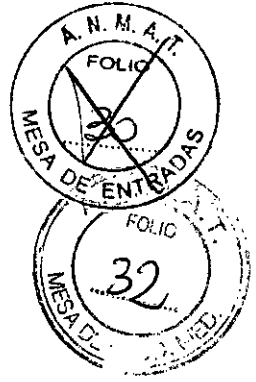
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

f

he

3793



9

1. Los marcadores radiopacos pequeños indican la orientación superior (proximal) del material de la endoprótesis vascular. El marcador radiopaco largo se alinea con la ramificación contralateral.
2. Imagen fluoroscópica
3. Sección transversal de la rama superior
4. Orientación anterior de la ramificación contralateral
5. Orientación posterior de la ramificación contralateral
6. Orientación lateral de la ramificación contralateral
7. Colocación de la endoprótesis vascular. Introducción por el lado derecho.

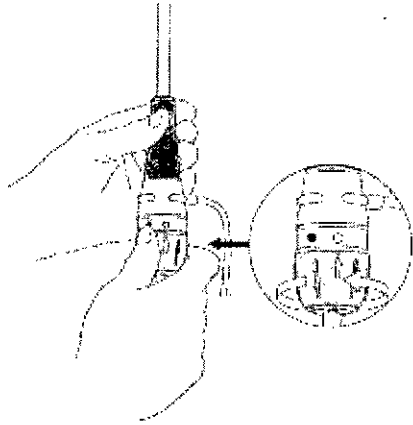
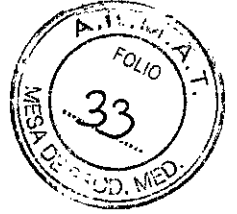
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

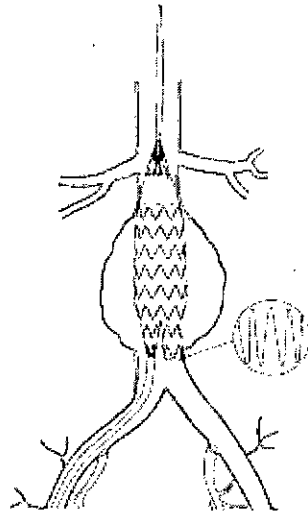
f

6

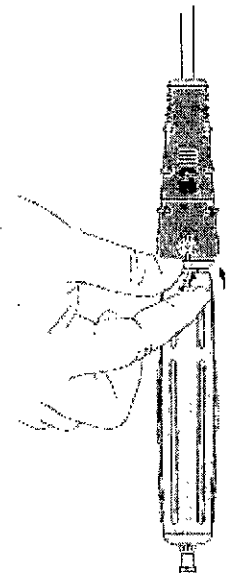
3793



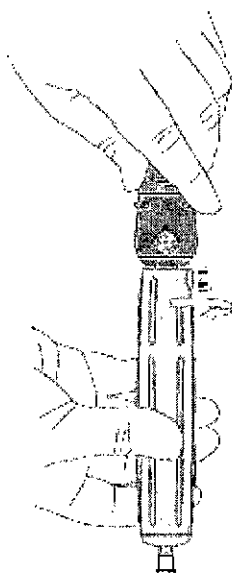
10



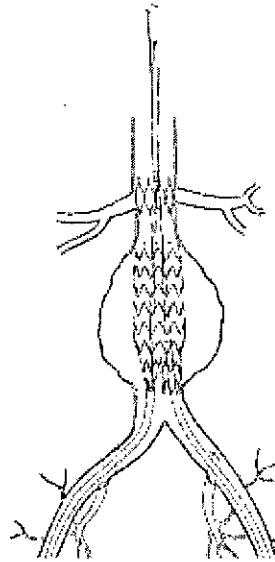
11



12



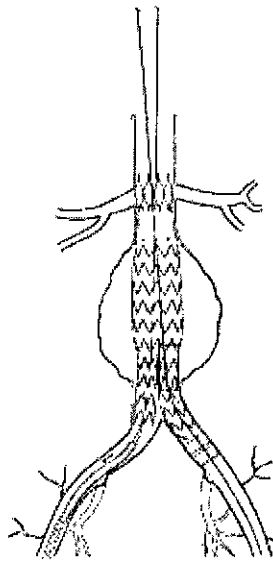
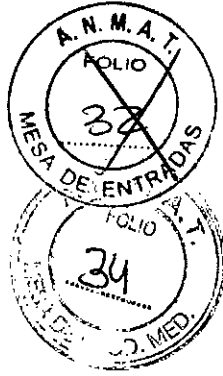
13



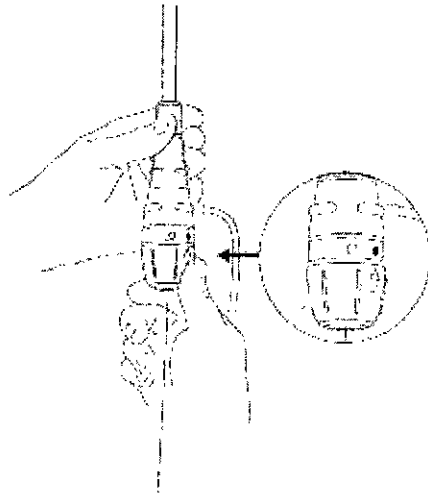
14

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

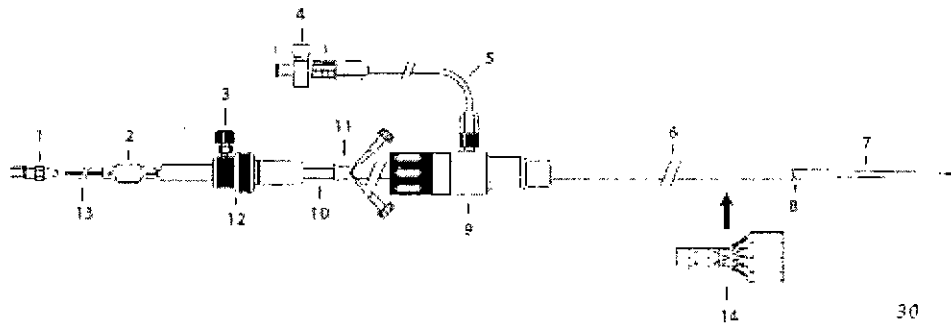


21



22

1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular



30

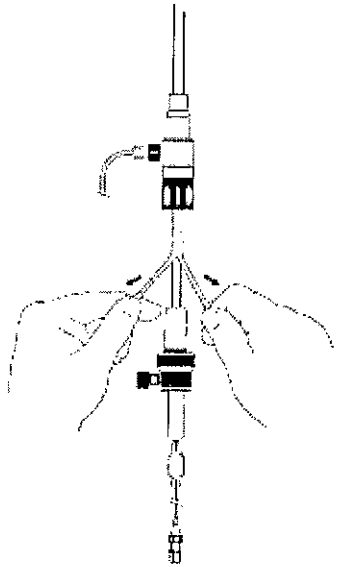
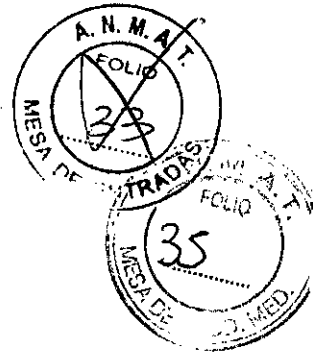
- 1. Conector
- 2. Manguito
- 3. Seguro
- 4. Límite de paro
- 5. Tubo conector
- 6. Vaina introductora Flavor
- 7. Punta del dilatador
- 8. Ranura de lavado
- 9. Válvula hemostática Captor
- 10. Posicionador gris
- 11. Vaina Peel-Away
- 12. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo
- 13. Cánula exterior
- 14. Convertidor de la endoprótesis vascular

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

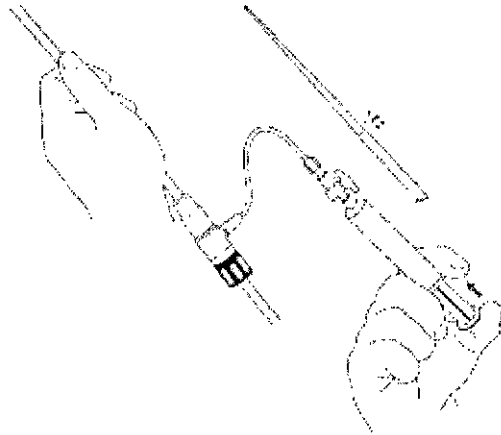
*Juan González Maureira*  
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO



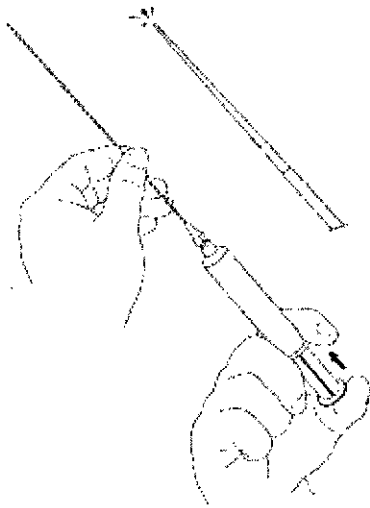
3793



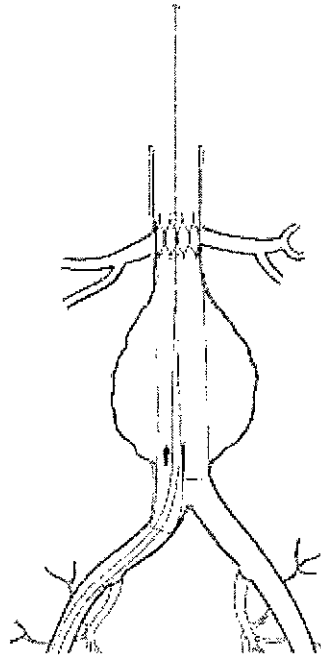
31



32



33

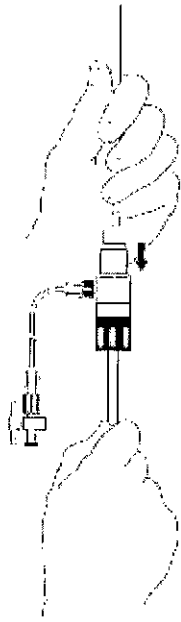
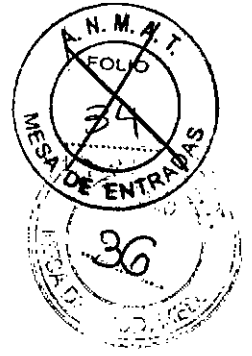


34

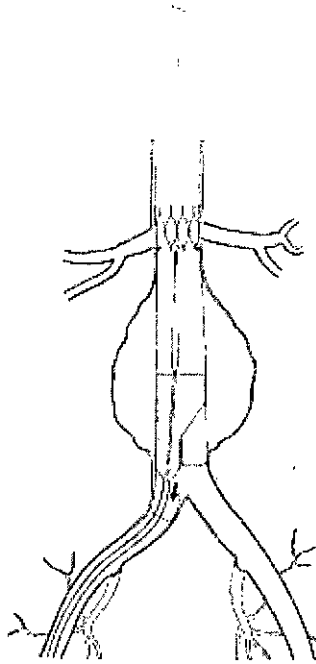
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

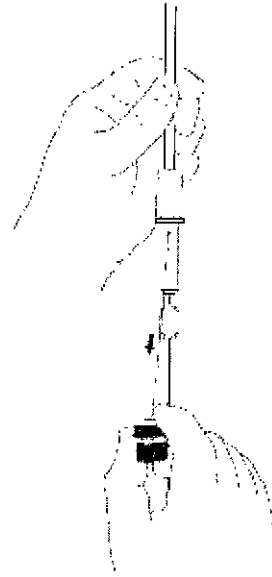
3793



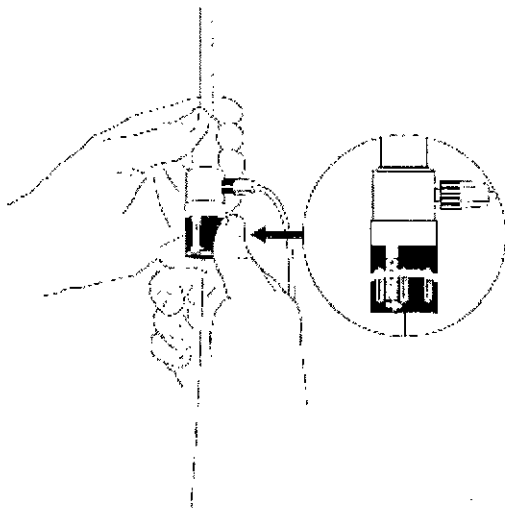
35



36



37



38

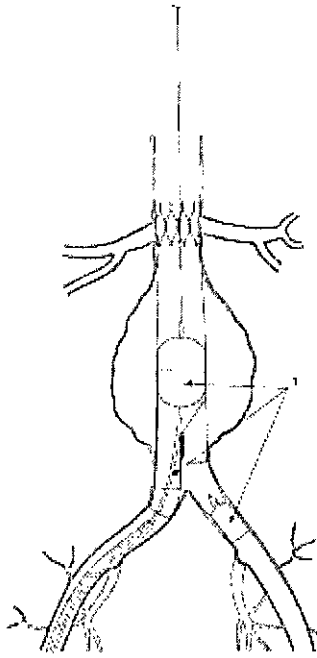
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APOBERADO

f

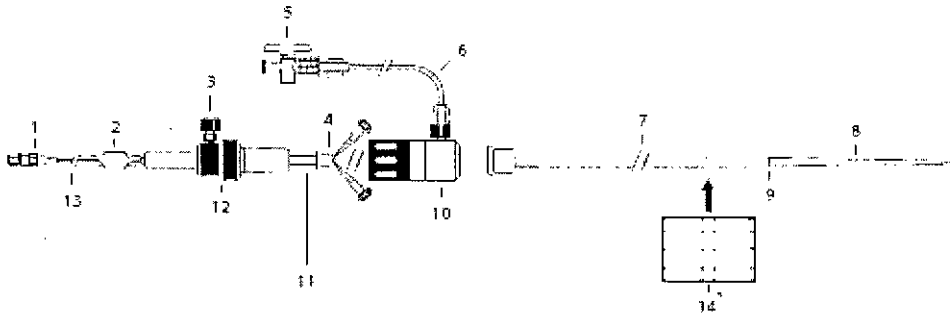
h

3793



39

1. Lugares de hinchamiento del balor y sellado de la endoprótesis vascular



40

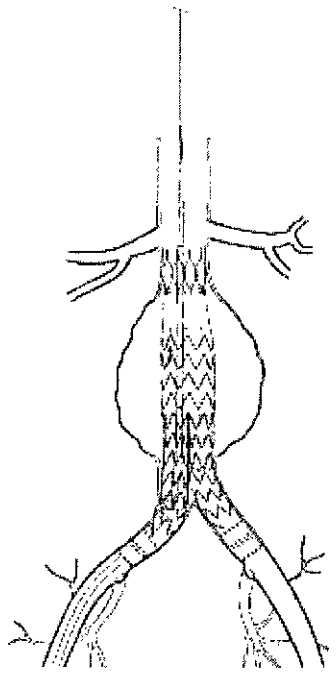
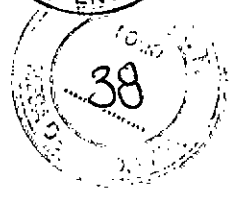
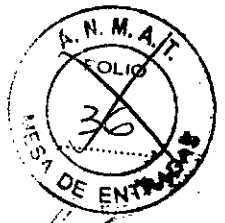
- 1. Conector
- 2. Manguito
- 3. Seguro
- 4. Vaina Post-Away
- 5. Llave de paso
- 6. Tubo conector
- 7. Vaina introductora flexible
- 8. Punta del cateter
- 9. Ranura de lavado
- 10. Valvula hemostatica Capter
- 11. Pos. conductora gris
- 12. Mecanismo de liberación negro de la guia de disparo
- 13. Cánula interior
- 14. Liberación de cuerpo principal de la endoprótesis vascular

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.281

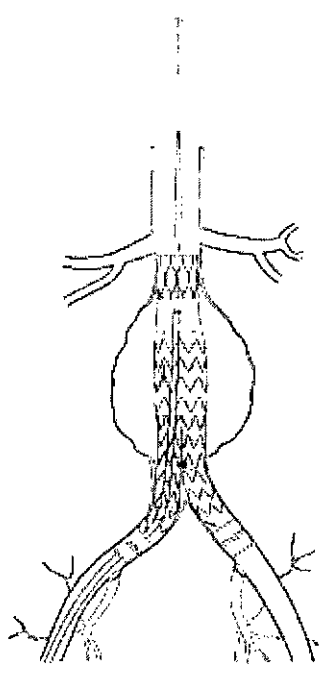
*[Signature]*  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
 APODERADO

*[Handwritten mark]*

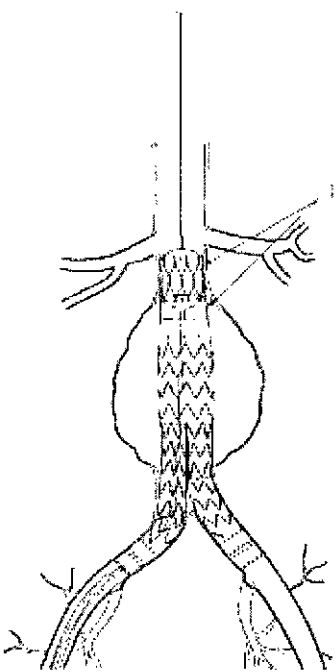
3793



41



42



43

1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular

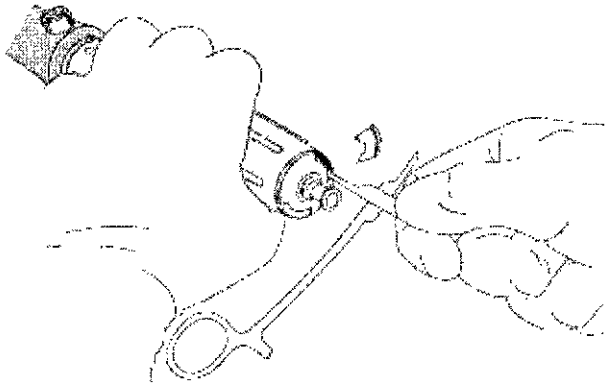
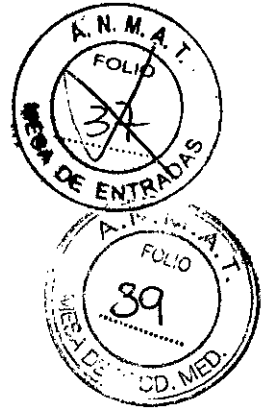
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

*Juan Gonzalez Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

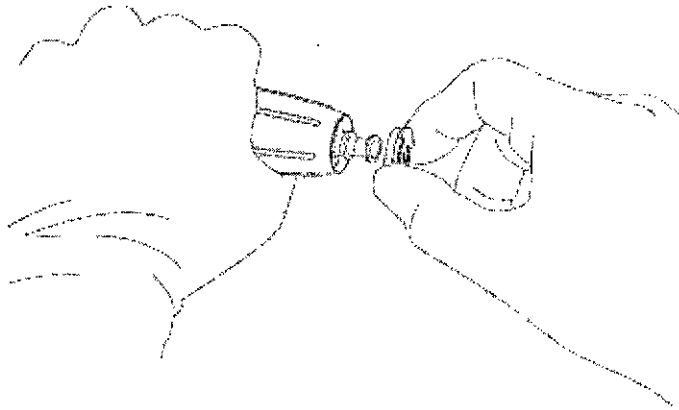
*f*

*h*

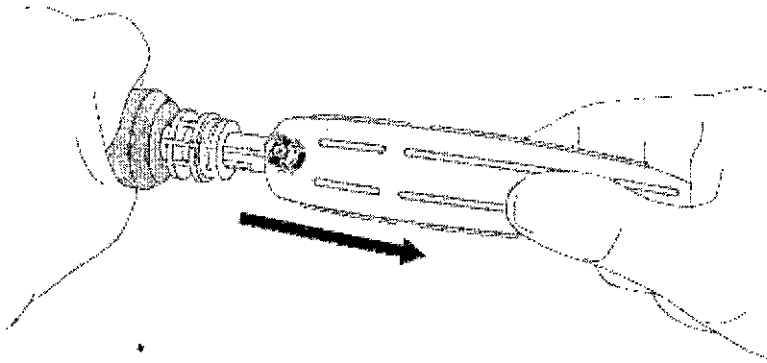
3793



45



46



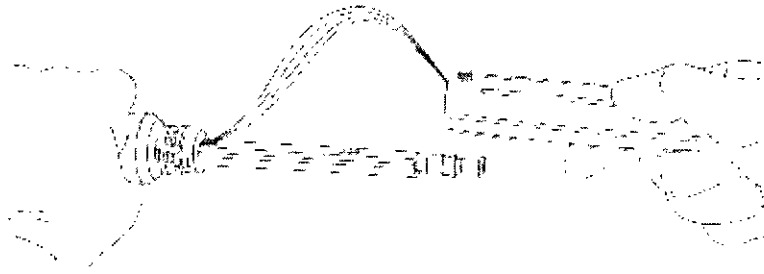
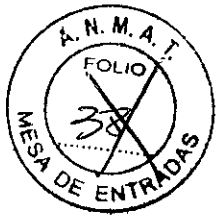
47

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

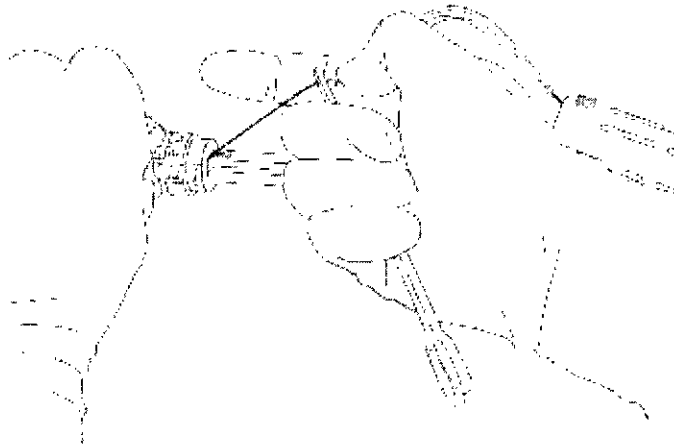
*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

11

3793



48



49

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

## PRESENTACION

- La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en **envases individuales** de apertura pelable de Tyvek que luego a su vez se coloca dentro de una caja de cartón.

Este envase individual tipo pouch está fabricado con un film de polietileno/poliéster en el anverso y de Tyvek® de Dupont en su reverso.

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no ha sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.

- Antes del uso, asegúrese 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 médico para ese paciente en particular.

*Juan González Maureira*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
(PODERADO)

3793



El cuerpo principal de las endoprótesis vasculares, las extensiones de cuerpo principal y los convertidores están cargados en vainas introductoras Flexor de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). Los dispositivos de la rama iliaca están cargados en vainas introductoras Flexor de 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) o 14 Fr (diámetro exterior de 5,3 mm). La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina en condiciones estériles.

- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000125-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3793** y de acuerdo con 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: Stents Endovasculares

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos cuyas morfologías permitan la reparación endovascular, lo que incluyen: - El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6.0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6.5 mm); -Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma: con una longitud menor de al



menos 15 mm, con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm, con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados. - Lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 8 a 20 mm (medido de pared exterior a pared exterior)

Modelo/s:

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-22-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-22-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-24-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-24-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-26-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-26-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-28-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-28-58

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



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

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-30-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-30-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-32-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-32-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-36-45

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Extensión del Cuerpo Principal  
ZLBE-36-58

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Conversor      ZLC-24-66

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Conversor      ZLC-28-66

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Conversor      ZLC-32-66

Stent Endovascular AAA Zenith® de Perfil Bajo- Conversor      ZLC-36-66

Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-70

Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-84

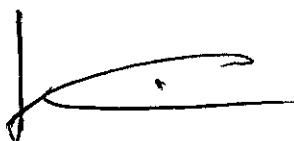
Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-98

Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-108

Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-118

Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha      ZIMB-22-128

|                              |               |             |
|------------------------------|---------------|-------------|
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-70  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-84  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-98  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-108 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-118 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-24-128 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-70  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-84  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-98  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-108 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-118 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-26-128 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-70  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-84  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-98  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-108 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-118 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-28-128 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-30-70  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-30-84  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-30-98  |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-30-108 |
| Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZIMB-30-118 |





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

|   |               |             |
|---|---------------|-------------|
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-30-128 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-70  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-84  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-98  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-108 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-118 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-32-128 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-70  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-84  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-98  |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-108 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-118 |
| Stent Endovascular Abdominal                    | Zenith® Alpha | ZIMB-36-128 |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-42   |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-59   |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-77   |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-93   |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-110  |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-9-125  |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-11-42  |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-11-59  |
| Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal | Zenith® Alpha | ZISL-11-77  |

Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-11-93  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-11-110  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-11-125  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-42  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-59  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-77  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-93  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-110  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-13-125  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-16-42  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-16-59  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-16-77  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-16-93  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-20-42  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-20-59  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-20-77  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-20-93  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-24-42  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-24-59  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-24-77  
Rama Spiral-Z® del Stent Endovascular Abdominal Zenith® Alpha ZISL-24-93

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal stroke on the right.



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

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-696-691, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3793**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.