



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3797

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000124-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. 3797

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 AIDIN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-691, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3797

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.

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° 1-47-3110-000124-15-1

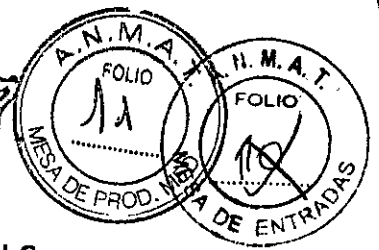
DISPOSICIÓN N° **3797**

LA

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

12 MAY 2015

3797



Rótulo

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:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 691

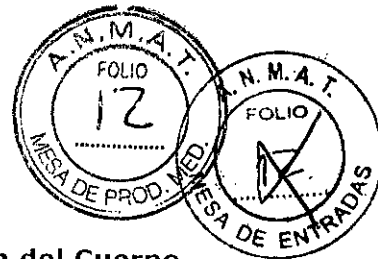
AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

lx

1

3797



INSTRUCCIONES DE USO

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:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

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. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 691

INDICACIONES DE USO

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

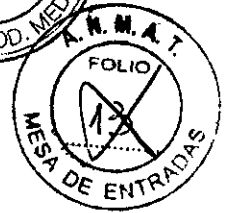
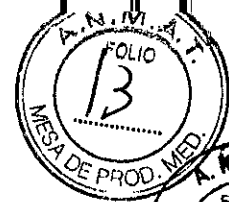
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm).
- Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático 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 60 grados, y

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

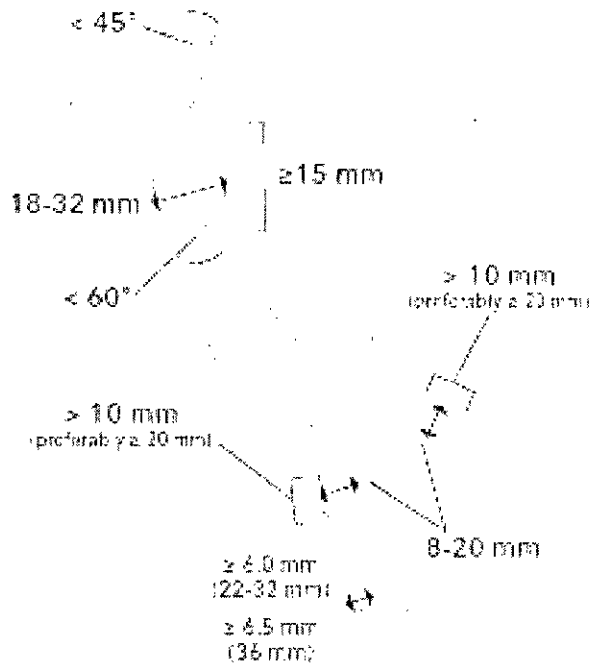
MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3797



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

Ver la siguiente Figura



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.

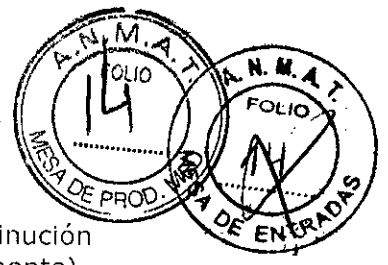
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z solo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo

ATDIN S. R. L.

ANDRÉS WÄTEMBERG
APODERADO

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

3797



- 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

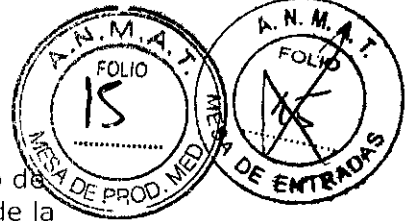
- La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de 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 iliaco 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.
- Las regiones preexistentes de la estenosis o estrechamiento (diámetro interior de menos de aproximadamente 20 mm en la aorta, o diámetro

AIDÍN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA FLYNN de AURIENECHL
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3797



interior de 7-8 mm en las arterias iliacas) pueden aumentar el riesgo de una complicación tromboembolia (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 tromboembolia 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.

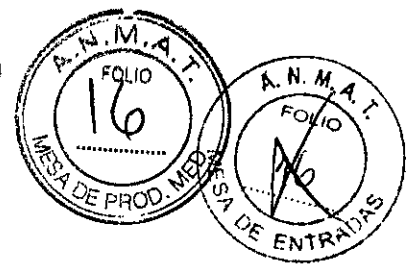
- Deberán examinarse atentamente los estudios de imagen de seguimiento por si hubiera algún estrechamiento dentro de la rama de la endoprótesis vascular. Aquellos pacientes que presenten una luz de la rama de la endoprótesis vascular con un diámetro interior menor de aproximadamente 5 mm podrían tener 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 iliaca 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 de Ehlers-Danlos)
 - aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
ABODERADO

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

3797



- 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

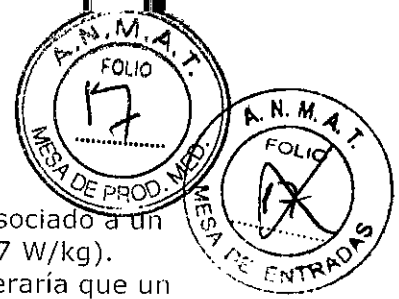
En las pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha produjo un aumento de temperatura máximo de 2,1 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU., software 14X.M5) con un promedio de

A.H.I.N. S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3797



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:

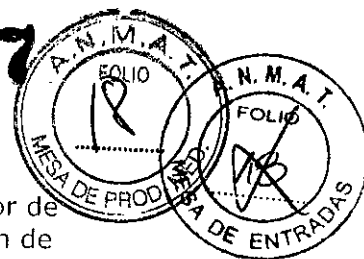
- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas 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, paraplejia, 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 incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de

AEDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARITZA FLYBA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3797



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.

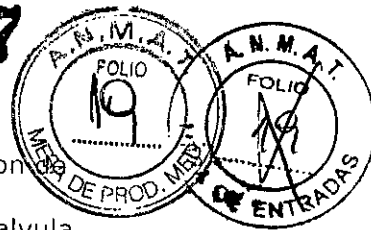
3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

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

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LEYVA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprotesis 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 endoprotesis 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).

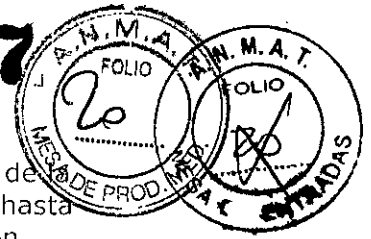
6. Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los cuatro marcadores radiopacos de oro (situados a 2 mm del segmento más proximal del material de la endoprotesis vascular) (**Fig. 9, Ilustración 1**) estén justo por debajo del orificio renal más inferior.

7. Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica. Asegúrese de que el sistema de endoprotesis vascular esté orientado de tal manera que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y anterior

ANDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

ELIANA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



respecto al origen de la iliaca contralateral. Si el marcador radiopaco de la ramificacion contralateral no esta bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posicion lateral y una anterior en el lado contralateral.

- Si la disposición de los marcadores tiene forma de > , la ramificacion corta (contralateral) esta en posicion anterior. (**Fig. 9, Ilustracion 4**)
- Si la disposición de los marcadores tiene forma de < , la ramificacion corta (contralateral) esta en posicion posterior. (**Fig. 9, Ilustracion 5**)
- Si la disposición de los marcadores tiene forma de línea I , la ramificacion corta (contralateral) esta en posicion lateral. (**Fig. 9, Ilustracion 6**)

8. Repita la angiografia 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 posicion abierta. (**Fig. 10**)

10. Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantacion) mientras retira la vaina. Despliegue los dos primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicacion 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 posicion del marcador radiopaco de la ramificacion contralateral y la ubicacion de las arterias renales. Continúe retirando la vaina hasta que la ramificacion contralateral este totalmente desplegada. (**Fig. 11**) Deje de retirar la vaina.

NOTA: Asegurese de que la ramificacion contralateral este al menos 5 mm por encima de la bifurcacion aortica y en la ubicacion deseada para la canulacion.

12. Repita la angiografia y cambie la posicion 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 rotacion 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 rotacion azul continuara enganchado. Continúe con el procedimiento.

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

NOTA: Si el mango de rotacion azul se detiene antes de completar una vuelta completa, verifique visualmente la posicion del mando negro del seguro y, en caso necesario, girelo hasta la posicion 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 resolucion de problemas.

NOTA: Al girar el mango de rotacion 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 alteracion de la posicion de la endoprotesis vascular. Si advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de implantacion, detenga el procedimiento y evalúe la situacion. En caso de que el stent no se libere totalmente.

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

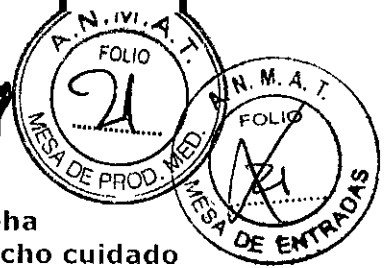
NOTA: Una vez desplegado el stent suprarrenal con puas, no se recomienda intentar cambiar la posicion de la endoprotesis vascular.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Signature]
ANA DE ALBERTENECHE
FUTICA - M.N. 8336
EDITORIA TECNICA

3797



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

10.1.5 Colocacion de la guia iliaca contralateral

1. Manipule el cateter y la guia a traves del extremo abierto de la ramificacion contralateral para introducirlos en el cuerpo de la endoprotesis vascular. Haga avanzar la guia por el interior del cuerpo de la endoprotesis vascular hasta introducirla en la aorta toracica. Las vistas fluoroscopicas AP y oblicua pueden facilitar la verificacion de la canulacion del dispositivo.
2. Tras la canulacion, haga avanzar el cateter angiografico hacia el interior del cuerpo de la endoprotesis vascular sobre la guia. Retire la guia y confirme la posicion mediante angiografia. Vuelva a insertar la guia dentro del cuerpo de la endoprotesis vascular y en el interior de la aorta toracica. Extraiga el cateter angiografico.

10.1.6 Colocacion 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 informacion sobre el correcto despliegue y solapamiento.

AVISO: Asegurese 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 ramificacion del cuerpo principal contralateral debe limitarse a 16 mm.

1. Coloque el intensificador de imagenes de forma que se muestren la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
2. Antes de introducir el sistema de implantacion de la rama iliaca contralateral, inyecte contraste a traves de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria iliaca interna contralateral.
3. Retire la vaina femoral e introduzca el sistema de implantacion 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 verificacion 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, sujetelo en su lugar mediante la estabilizacion 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 estan situadas bandas con marcadores radiopacos con el fin de identificar respectivamente, la cantidad minima y maxima de solapamiento.

NOTA: Si el avance del sistema de implantacion de la rama iliaca presenta dificultades, intercambie por una guia que ofrezca mas soporte. En vasos tortuosos, la configuracion anatomica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de guias rigidas y vaina.

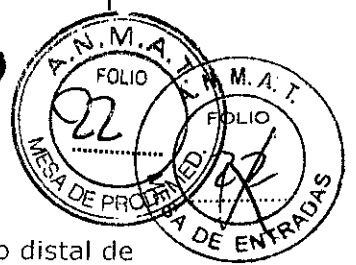
4. Confirme la posicion del extremo distal de la rama iliaca de la endoprotesis vascular. Cambie la posicion de la rama iliaca de la endoprotesis vascular en caso necesario para garantizar tanto la permeabilidad iliaca interna como el solapamiento minimo de 2 stents (16 mm) dentro del cuerpo principal 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 posicion de la endoprotesis vascular y cambie la posicion si es necesario.
7. Continúe desplegando la endoprotesis vascular retirando la vaina a la vez

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

ANA de AURTENECHÉ
FUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3797



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: Asegurese 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.

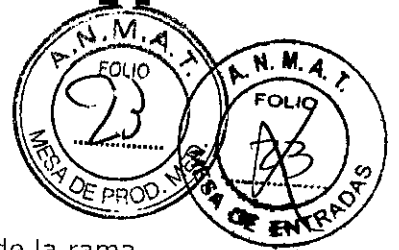
3. Utilice el conjunto de guía y vaina del cuerpo principal de la endoprotesis vascular para introducir la rama iliaca ipsilateral de la endoprotesis vascular. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del cuerpo principal.

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

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARHTA ELYBA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



3797

vaina.

4. Continúe avanzando lentamente hasta que el borde proximal de la rama ipsilateral de la endoprotesis vascular quede alineado con el borde proximal de la rama contralateral de la endoprotesis vascular previamente colocada. (Figs. 24 y 25)
5. Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprotesis vascular. Utilizando el marcador de oro distal como punto de referencia, cambie la posición de la rama iliaca de la endoprotesis vascular en caso necesario para garantizar la permeabilidad iliaca interna.
6. Para el despliegue, sujete la rama iliaca de la endoprotesis 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 endoprotesis vascular y cambie la posición si es necesario.
8. Continúe desplegando la endoprotesis vascular retirando la vaina a la vez que comprueba continuamente la posición de la endoprotesis vascular. (Fig. 27)
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 con la canula interior fijada. (Fig. 28)
10. Cierre la valvula hemostatica 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.

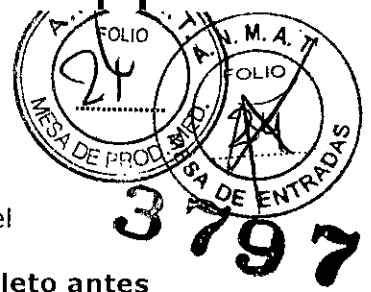
10.1.9 Introduccion del balon moldeador

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.
2. Para preparar la introduccion del balon moldeador, abra la valvula hemostatica Captor haciendola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Haga avanzar el balon moldeador sobre la guía y a través de la valvula hemostatica del sistema de introduccion del cuerpo principal hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en posición correcta.
4. Apriete la valvula hemostatica Captor alrededor del balon moldeador con una suave presión haciendola girar en el sentido de las agujas del reloj.
AVISO: No hinche el balon en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.
5. Hinche el balon 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: Asegurese de que el balon este deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
AVISO: La valvula hemostatica Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balon moldeador.
6. Retire el balon moldeador hasta la región de solapamiento de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.
AVISO: La valvula hemostatica Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balon moldeador.
7. Retire el balon moldeador hasta el lugar de fijación distal ipsilateral e hinche el balón.
AVISO: No hinche el balon en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.
8. Deshinche y extraiga el balon moldeador. Transfiera el balon moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introduccion de

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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.

10.2.1 Convertidor

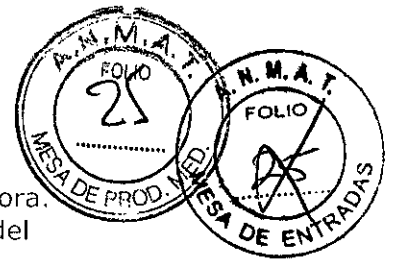
Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprotesis bifurcada en una de tipo aortouniliaca si es necesario (por ejemplo, casos de endofuga de tipo III, oclusion de ramificacion o canulacion de ramificacion contralateral imposible). (Fig. 30)

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 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

ADIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELYNA de AUBRENECHE
FARMACEUTICA - 0686 8336
DIRECTORA TECNICA



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 endoprotesis vascular.

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

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

3. Empape panos 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.

3797

Colocación y despliegue del convertidor

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

NOTA: El sistema de implantación del convertidor no puede introducirse a través 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 intervención requerida. (Fig. 34) Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprotesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración. 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 implantación. (Figs. 35 y 36)

4. Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, 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 cónica del introductor a través del convertidor y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprotesis vascular no se ha desplazado durante la retirada del sistema de implantación.

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

Introducción del balón moldeador en el convertidor

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

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.

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

2. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento proximal del convertidor.

3. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

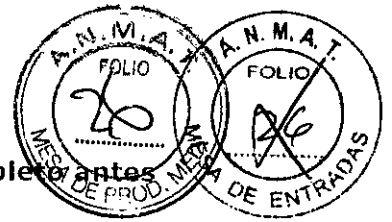
AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprotesis vascular.

4. Hinche el balón moldeador dentro del segmento proximal y del segmento distal del convertidor utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (Fig. 39)

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

ARMARÍA ESCIÑA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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.

3797

10.2.2 Tapones iliacos

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

10.2.3 Extensiones de cuerpo principal

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

Preparacion y lavado de la extension de cuerpo principal

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 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 la punta 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 de la extension de cuerpo principal

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

NOTA: El sistema de implantacion de la extension de cuerpo principal no se puede introducir a traves de la vaina introductora del cuerpo principal o de la rama iliaca.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extension de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervencion requerida. (Fig. 41)
3. Compruebe la posicion de la extension de cuerpo principal para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migracion.
4. Compruebe la colocacion mediante angiografia para asegurarse de que las arterias renales sean permeables y de que se haya logrado una colocacion correcta.

AVISO: Durante la colocacion y despliegue de la extension de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal de la endoprotesis vascular.

5. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantacion. (Figs. 35 y 42) Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent mas distal quede al descubierto. Deje de retirar la vaina.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURIENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3797

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 guia 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 guia. 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 guia 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.

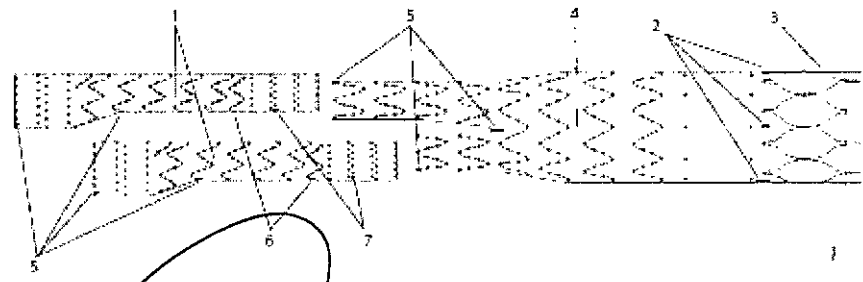
4. _Hinche el balon moldeador dentro del segmento proximal de la extension de cuerpo principal y, a continuacion, del segmento mas distal de la extension de cuerpo principal utilizando medios de contraste diluidos (segun las recomendaciones del fabricante). (Fig. 43)

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



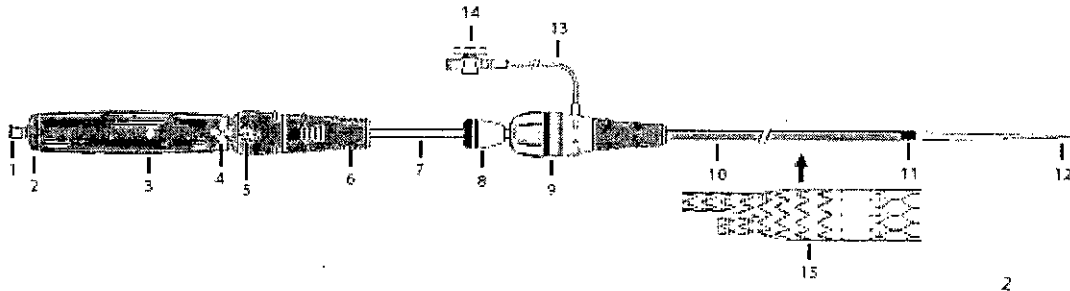
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

f

W

- 1 Ramas filicas
- 2 Marcadores radiopacos de oro (4)
- 3 Stent suprarenal
- 4 Cuerpo principal
- 5 Marcador radiopaco de oro
- 6 Marcador radiopaco de superposicion maxima
- 7 Marcador radiopaco de superposicion minima



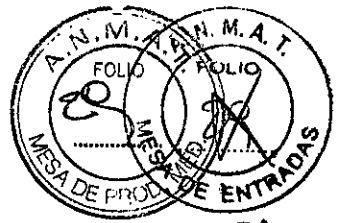
1. Conector
2. Tapon del extremo posterior
3. Mango de rotacion azul
4. Mando negro del seguro
5. Mando gris del seguro
6. Agarrador negro
7. Posicionador gris
8. Manguito Capto
9. Valvula hemostatica Castor®
10. Vaina introductora Flexor®
11. Ranura de levado
12. Punta del dilatador
13. Turbo-conector
14. Llave de paso
15. Cuerpo principal de la endoprtesis vascular


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
 APODERADO

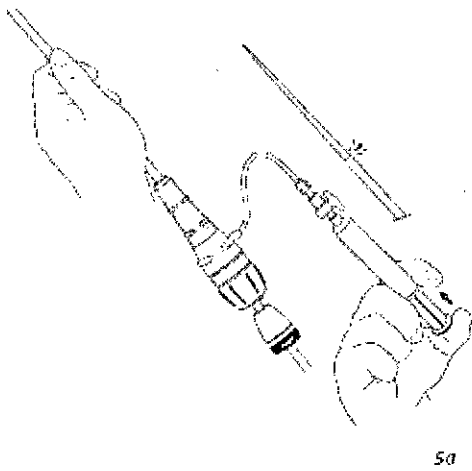

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

↓

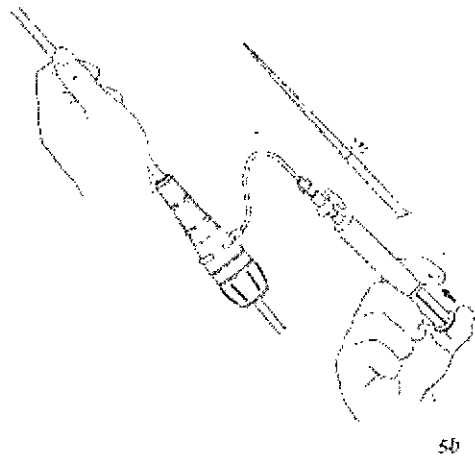
6



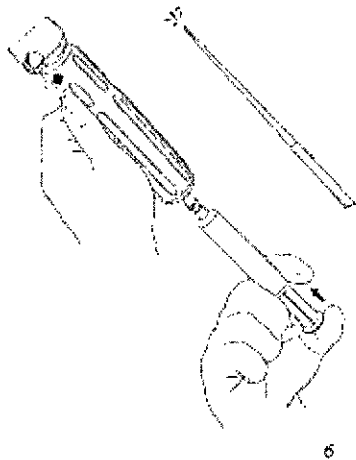
3797



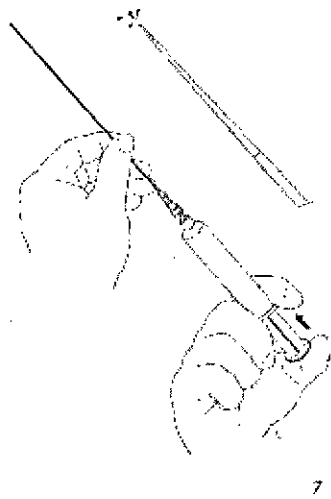
5a



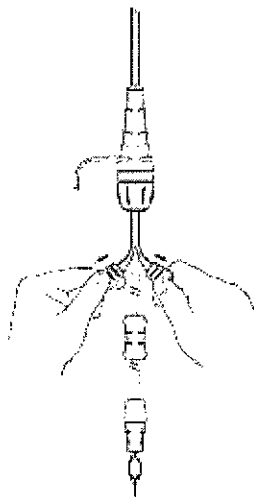
5b



6



7



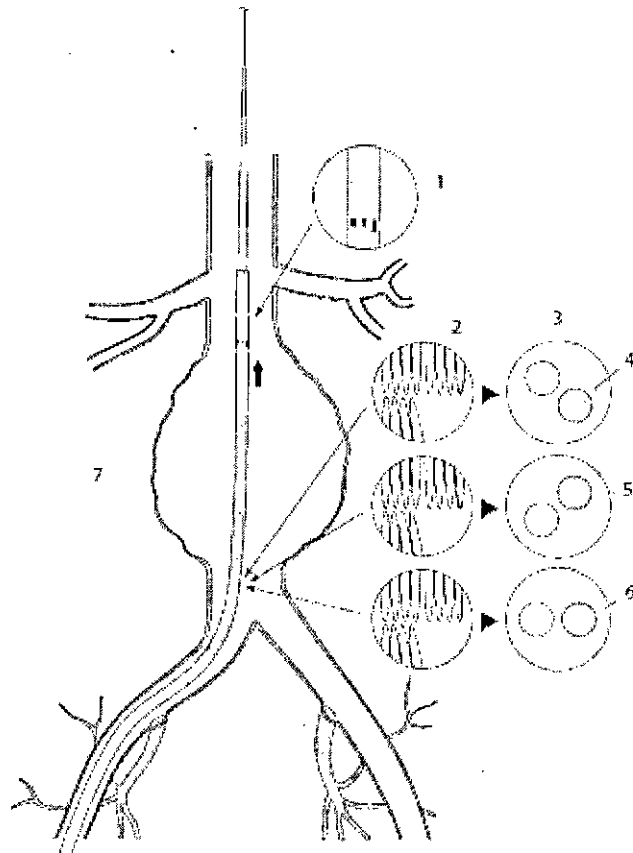
8

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

6



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 vena 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.



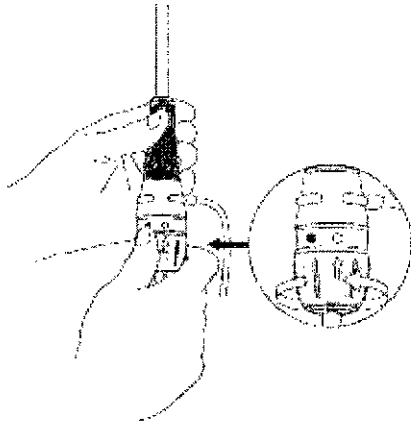
ALDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
 APODERADO



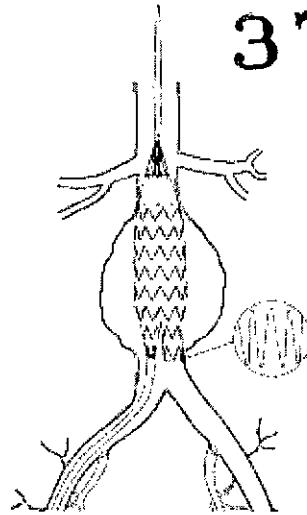
ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336/
 DIRECTORA TÉCNICA

6

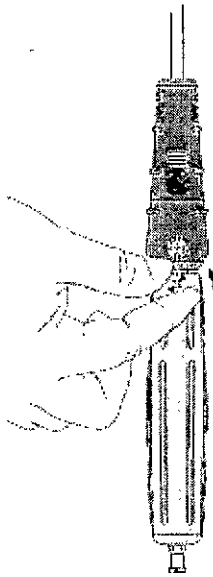
3797



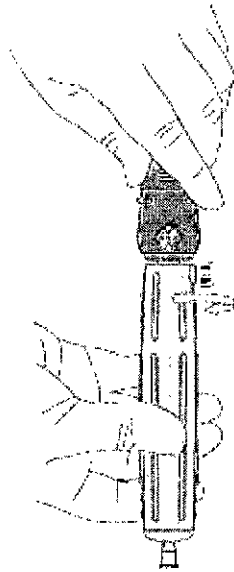
10



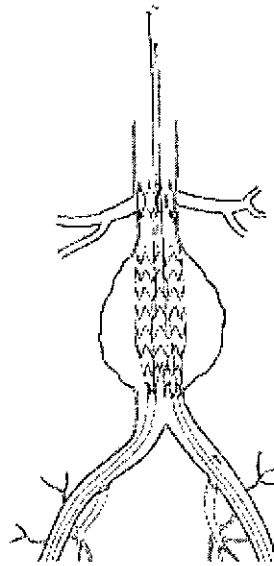
11



12



13



14

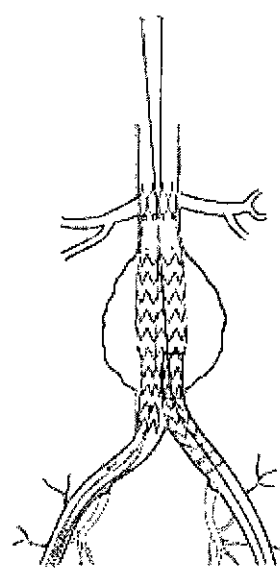
AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

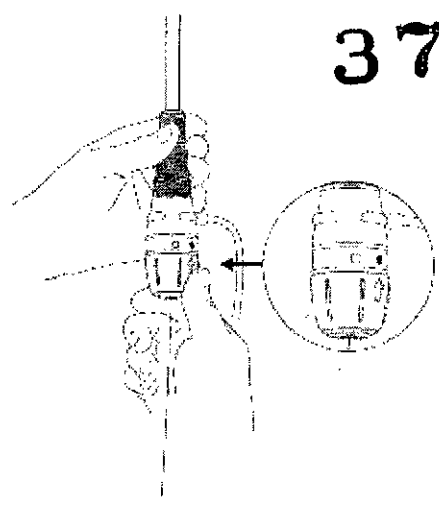
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA



3797

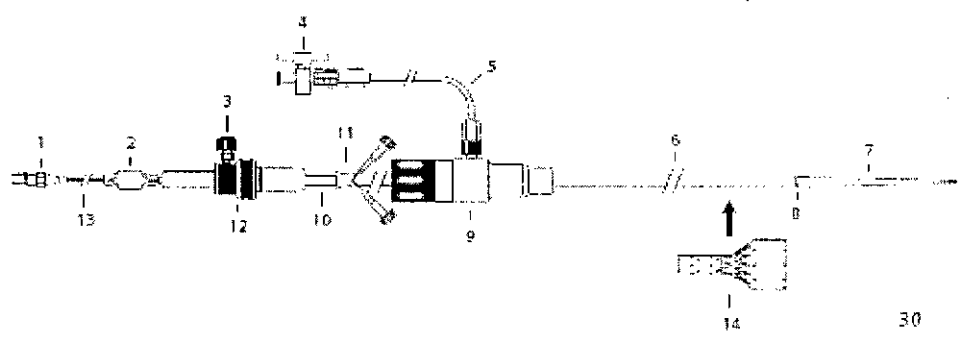


21



22

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



30

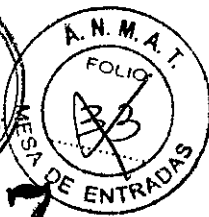
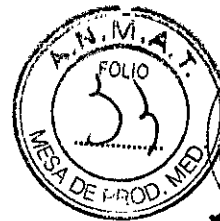
- 1. Conector
- 2. Manguito
- 3. Seguro
- 4. Llave de paso
- 5. Tubo conector
- 6. Rama introductora Hepar
- 7. Punta del dilatador
- 8. Ranura de lavado
- 9. Válvula hemostática Capton
- 10. Posicionador gris
- 11. Jaina Peel-Away
- 12. Mecanismo de liberación negro de la guía de diámetro
- 13. Cánula interior
- 14. Convertidor de la endoprótesis vascular

AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

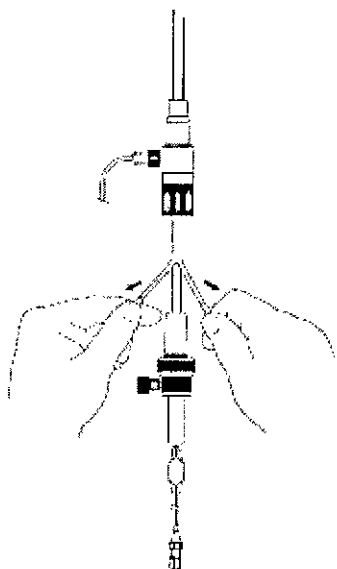
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

f

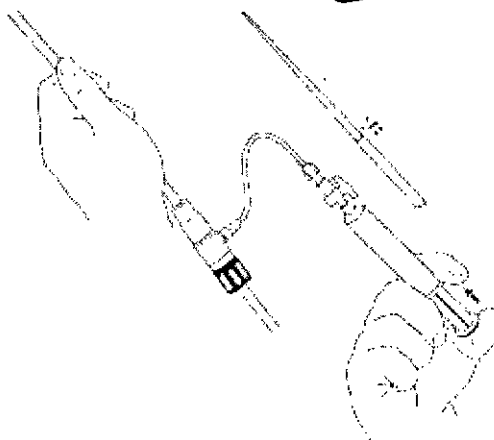
6



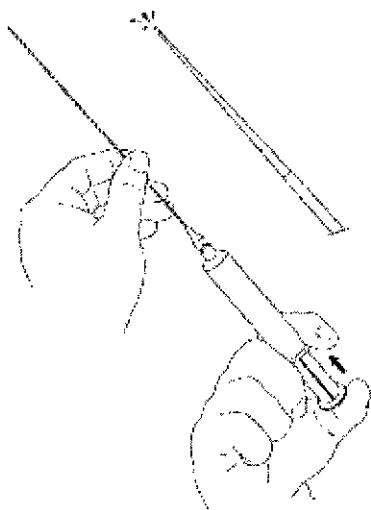
3797



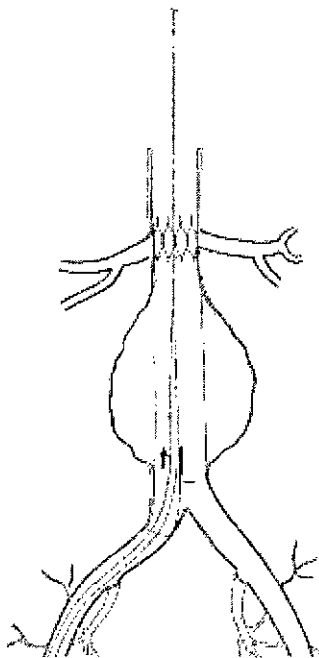
31



32



33



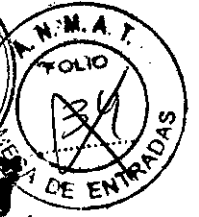
34

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

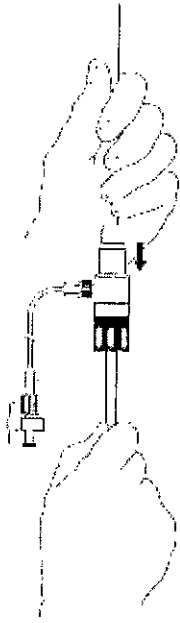
MARtha ELYNA de AJRTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

1

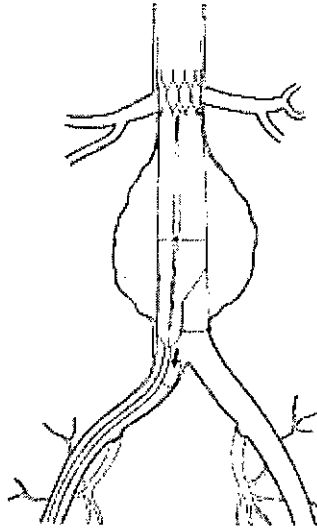
2



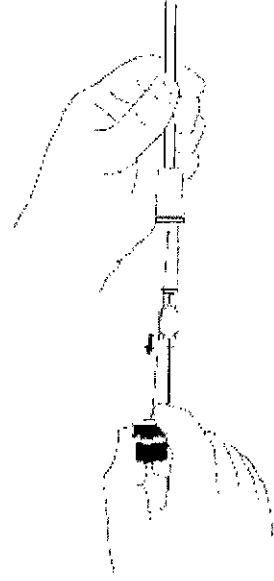
357 0977



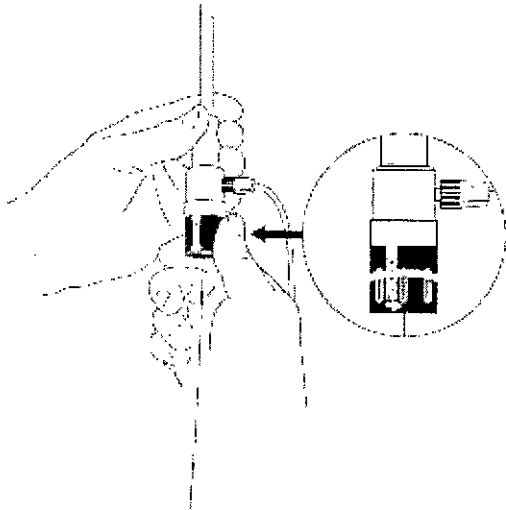
35



36



37



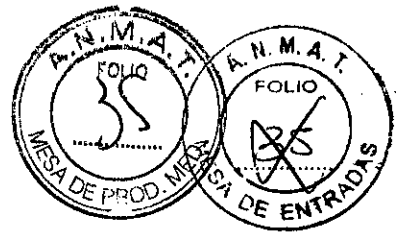
38

[Signature]
LINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

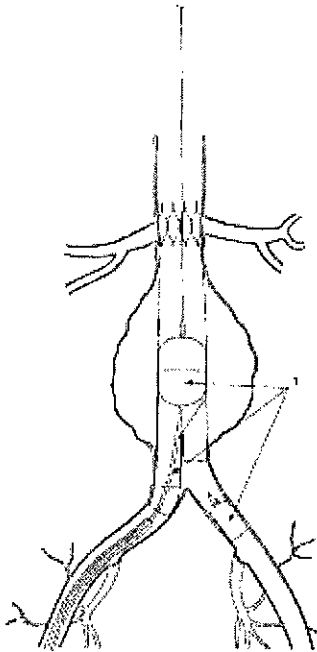
ALDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

62

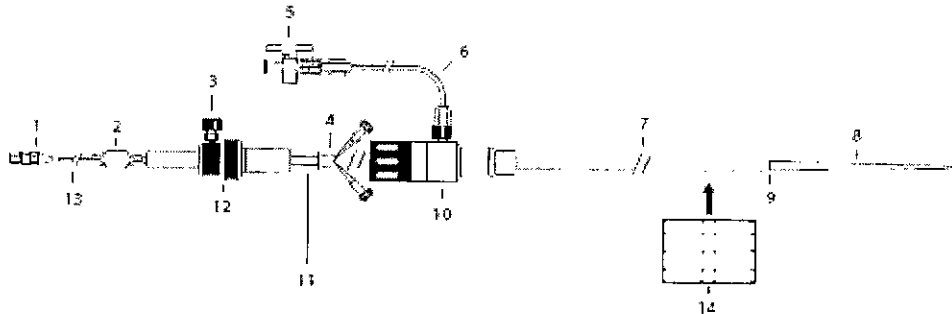


3797



39

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



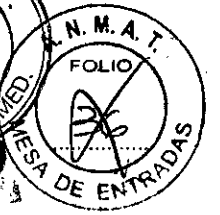
40

1. Conector
2. Manguito
3. Seguro
4. Vaina Peel-Away
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7. Vena introductora He-Or
8. Punta del dilatador
9. Punta de lavado
10. Válvula hemostática Ceptor
11. Posicionador
12. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo
13. Cánula interior
14. Extensión de cuerpo principal de la endoprótesis vascular

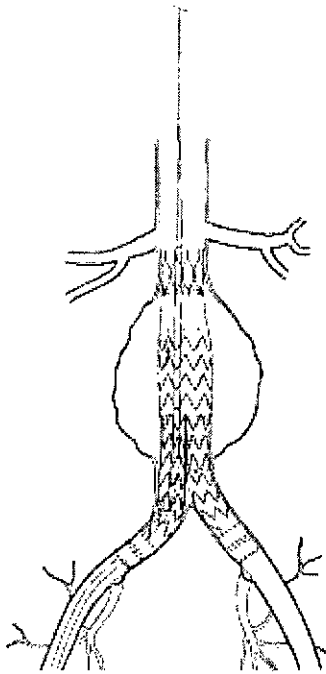
[Signature]
 PATHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
AIDIN S. R. L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

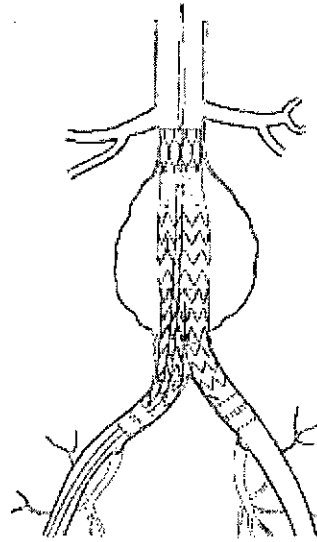
6



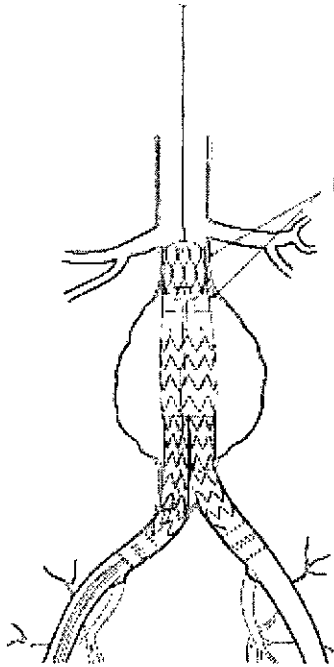
3797



41



42



43

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

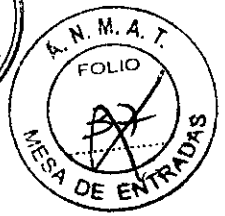
[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
AFBÍN S.R.L.

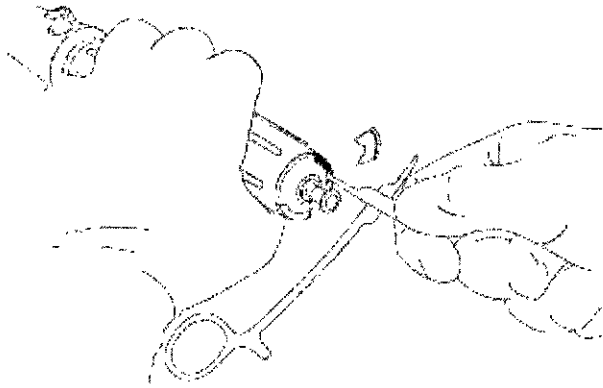
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten mark]

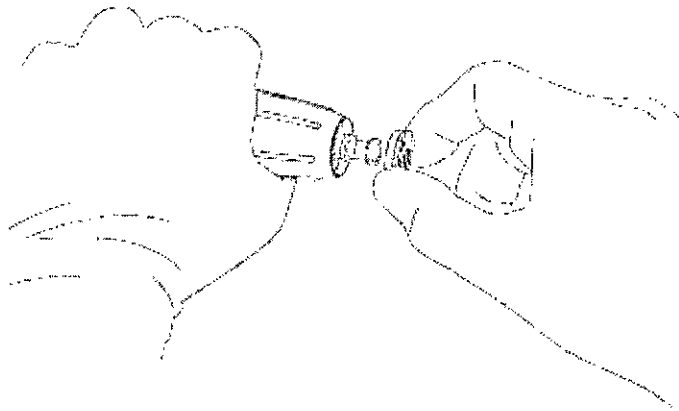
LA



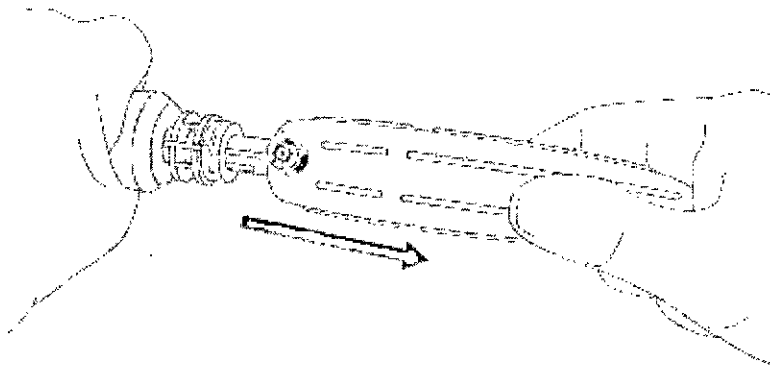
3797



45



46



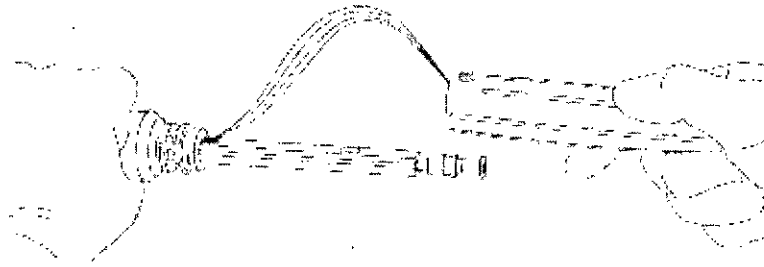
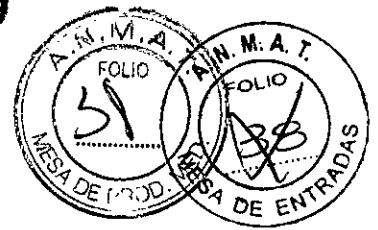
47

AIDIN S. R. L.

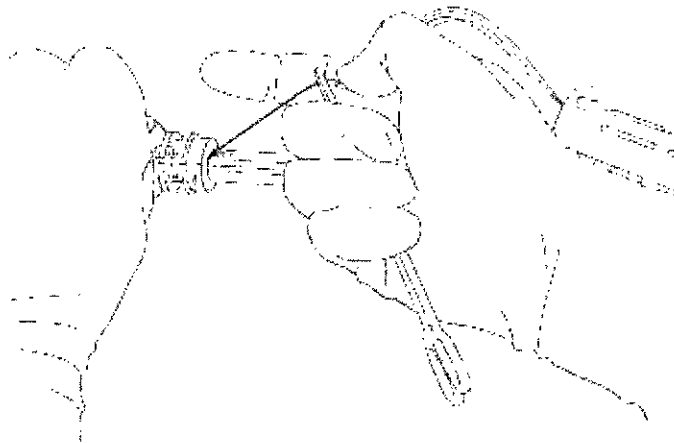
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

CA de AURTENECHÉ
FICA - M.N. 8336
REG. OFICINA TÉCNICA

LA



48



49

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.

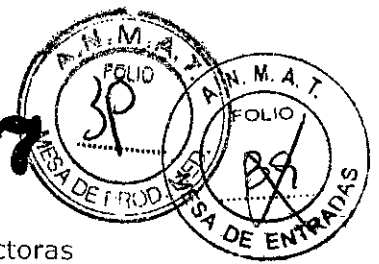
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente en particular.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARÍA ELENA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3797



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.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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

VA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000124-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3797**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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 aortoiliacos 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





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

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.S.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: individual





*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 AIDIN S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-691, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 MAY 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3797**

↓

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