



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

DISPOSICIÓN N° **4862**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3111-15-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-662, denominado PRÓTESIS ENDOVASCULAR TORÁCICA, marca: COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-662, denominado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR TORÁCICA.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° 4862

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-662.

ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3111-15-3

DISPOSICIÓN N°

msm

Σ

4862

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4862**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-662 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: PRÓTESIS ENDOVASCULAR TORÁCICA / COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 215/15

Tramitado por expediente N° 1-47-4236-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 215/15	A fs. 14-42

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-559-662, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3111-15-3

DISPOSICIÓN N°

4862

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4862

02 MAY 2016



Instrucciones de Uso

Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal/Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Proximal Ahusado/ Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Componente Distal / Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha™ - Extensión Distal (según corresponda)

REF:
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- 662

INDICACIONES DE USO

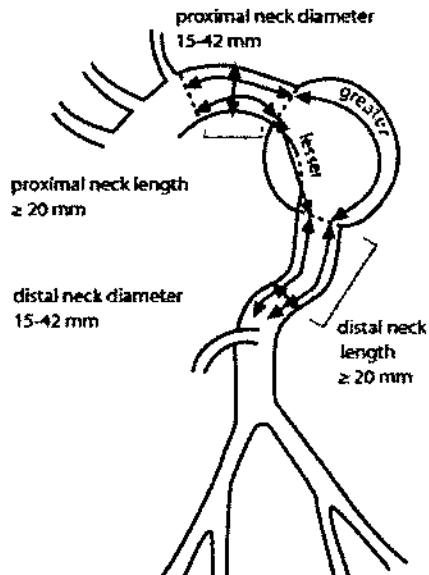
La **Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha** está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas o úlceras de la aorta torácica descendente, cuya morfología vascular sea adecuada para la reparación endovascular (fig. 3), lo que incluye:

- Anatomía ilíaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción necesarios
- Segmentos de aorta sin aneurisma (lugares de fijación), proximales o distales al aneurisma o la úlcera:
 - con una longitud mínima de 20 mm, y
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 15 mm.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



diámetro del cuello proximal
15-42 mm
mayor
menor
longitud del cuello proximal
≥ 20 mm
diámetro del cuello distal 15-42 mm
longitud del cuello distal ≥ 20 mm

Fig.3

CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Endovascular Torácica Zenith Alpha está contraindicada en:

- Pacientes con alergia o sensibilidad conocidas al poliéster, polipropileno, nitinol u oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de los médicos.
- En los pacientes que presenten dilatación de aneurismas o úlceras, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de realizar intervenciones endovasculares adicionales o conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño de un aneurisma o una úlcera, la persistencia de endofugas y la migración pueden producir la rotura del aneurisma o la úlcera.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la endoprótesis tengan que someterse a intervenciones endovasculares o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- 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.

Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 15 mm y no superiores a 42 mm. La

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida común izquierda) de una longitud mínima de 20 mm. Puede obtenerse una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición discrecional) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. La longitud de la endoprótesis debe seleccionarse de modo que cubra la lesión, medida a lo largo de la mayor curva del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de la zona de sellado en los extremos proximal y distal.

Se necesita una longitud del cuello aórtico distal proximal al eje celiaco de al menos 20 mm. Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular. En pacientes con un diámetro vascular aórtico proximal grande y aneurismas en la curvatura interna, existe un cierto riesgo, si la zona de sellado es inferior a 20 mm, de que la endoprótesis pueda desplegarse formando un ángulo.

- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso iliaco o femoral adecuado. Se necesita una evaluación cuidadosa del tamaño, la anatomía y el estado patológico del vaso para asegurar la introducción y posterior retirada correctas de la vaina, ya que los vasos que están considerablemente calcificados, obstruidos, tortuosos o revestidos de trombos pueden impedir la introducción de la endoprótesis vascular o aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario utilizar una técnica de conducto vascular para lograr el acceso en algunos pacientes.

- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa del aneurisma o de la ulcera se incluye una angulación muy marcada (radio de curvatura < 20 mm y angulación localizada > 45 grados), lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm), una forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o una forma de embudo en el lugar de fijación distal (cambio superior al 10 % en el diámetro en una longitud de 20 mm del lugar de fijación), y trombo o calcificación en torno a la circunferencia en los lugares de fijación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden reducir la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular. En pacientes con aneurismas grandes en la curvatura exterior próximos a la subclavia izquierda, puede que resulte difícil seguir el dispositivo alrededor del arco, y que se necesite soporte extra mediante una guía braquiofemoral. Si se observa que es difícil seguir el segundo componente a través de la anatomía tortuosa de la aorta torácica, puede proporcionarse soporte extra mediante una guía braquiofemoral.

- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha y los componentes auxiliares no se han evaluado formalmente en poblaciones de pacientes que tienen las afecciones o características siguientes:

- Pacientes con fistulas aortobronquiales o aortoesofágicas
- Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
- Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad genética del tejido conjuntivo (p. ej., síndrome de Marfán o de Ehlers-Danlos)
- Pacientes con disecciones
- Mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas en un plazo de 60 meses
- Pacientes con aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con aneurismas micóticos
- Pacientes con pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
- Pacientes con infección generalizada (p. ej., septicemia)
- Pacientes con lesión aórtica traumática

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

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



- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones exactas; consulte el apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.
- Si se requiere la oclusión del ostio de la arteria subclavia izquierda para obtener una longitud del cuello adecuada para la fijación y el sellado, puede estar justificada una transposición o una derivación de la arteria subclavia izquierda.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en 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.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en pacientes con un peso o un tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de estudios de imagen necesarios.
- La implantación de la endoprótesis vascular puede aumentar el riesgo de paraplejia o paraparesia cuando la exclusión de la endoprótesis cubra los orígenes de las arterias intercostales o espinales dominantes.

Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aortica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado seguros del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo no sea el optimo o que no se aprecien estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía tomografía computarizada (ATC) helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen más recomendable para evaluar con exactitud la configuración anatómica del paciente antes del tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Si no se dispone de equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los médicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante una angiografía procedimental de forma que quede perpendicular al cuello del vaso aórtico proximal al aneurisma o la ulcera, habitualmente de 45 a 75 grados oblicuo anterior izquierdo (OAI) para el cayado.
- **Diámetro:** Se recomienda especialmente realizar una ATC helicoidal con contraste para la medición de los diámetros aórticos. La medición del diámetro debe hacerse con el diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no con el diámetro de la luz. La ATC helicoidal debe incluir los grandes vasos que atraviesan la cabeza del fémur, con un espesor de corte axial de 3 mm o menos.
- **Longitud:** La experiencia clínica indica que la ATC con reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen más recomendable para evaluar con exactitud las longitudes proximal y distal del cuello para el tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Estas reconstrucciones deben realizarse en los planos sagital, coronal y oblicuos variables, en función de la configuración anatómica individual del paciente.

Si no se dispone de equipo con reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo. Las longitudes deben medirse a lo largo de la curvatura mayor de la aorta, incluido el aneurisma si está presente.

NOTA: La curvatura mayor es la medición de mayor longitud a lo largo de la curva del aneurisma y puede estar en la curvatura exterior o interior de la aorta dependiendo de donde este situado el aneurisma.

NOTA: Los aneurismas grandes y las configuraciones anatómicas difíciles podrían requerir un cuidado extra a la hora de planificar la intervención.

Σ

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aun. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p.ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios, descritos en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo de endofuga, el crecimiento del aneurisma o la úlcera, o los cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen una vez al año.

Selección de los dispositivos

- La longitud de la endoprótesis debe seleccionarse de modo que cubra la lesión, medida a lo largo de la mayor curva del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de la zona de sellado en los extremos proximal y distal.
- En los aneurismas, la endoprótesis podría adaptarse a la curva mayor de los aneurismas con el tiempo. Por consiguiente, necesita planificarse una longitud extra de endoprótesis.
- Se recomienda una reparación con dos componentes (componentes proximal y distal), ya que aporta la capacidad de adaptarse al cambio de longitud con el tiempo. Una reparación con dos componentes (componentes proximal y distal) también proporciona una fijación activa en los lugares de sellado proximal y distal.
- La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de tres stents. Un solapamiento de menos de tres stents puede dar lugar a endofuga (con o sin separación de los componentes). No obstante, ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una aposición deficiente a la pared del vaso. La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.
- Si no se puede conseguir un plan de tratamiento con dos componentes (componentes proximal y distal) aceptable (p. ej., cobertura aórtica excesiva, incluso con solapamiento máximo de los componentes más cortos), el componente proximal debe seleccionarse con suficiente longitud para conseguir y mantener zonas de sellado de 20 mm como mínimo en ambos extremos cuando se colocan en la curvatura mayor del aneurisma.
- Se recomienda encarecidamente cumplir estrictamente la guía para la selección del tamaño incluida en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha a la hora de seleccionar el tamaño adecuado de los dispositivos. (Tablas 1 y 2) La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento hacia el interior del dispositivo o compresión.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

4862



Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha y asegurar la aposición adecuada a la pared aórtica.
- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, debe utilizarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipule la lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni acode el sistema de introducción. Si lo hace, podría dañar el sistema de introducción y la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de introducción, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizada durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias subclavia izquierda, carótida común izquierda o celiaca.
- La fijación inadecuada de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular de stent. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis vascular de stent pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- Es importante colocar los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos paralelos del cuello aórtico que no tengan ángulos agudos (> 45 grados) ni trombos o calcificación en torno a la circunferencia, para asegurar la fijación y el sellado.
- Asegúrese de colocar los extremos proximal y distal del dispositivo en un segmento de cuello aórtico con un diámetro igual al tamaño calculado inicialmente para el dispositivo. La colocación en un segmento de diámetro un 10 % más pequeño o un 25 % más grande del calculado inicialmente para el dispositivo, podría ocasionar un tamaño inadecuado y como consecuencia, migración, endofuga, dilatación del aneurisma o la ulcera, o mayor riesgo de trombosis.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
Aprobado

MARÍA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7882



- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha incorpora un stent proximal sin recubrimiento, un stent proximal recubierto (en el componente proximal) con púas de fijación y un stent distal sin recubrimiento (en el componente distal) con púas de fijación. Hay que extremar las precauciones al manipular dispositivos angiográficos e intervencionistas en la región de los stents proximal y distal sin recubrimiento.
- Cuando se utiliza un componente distal, tenga cuidado para no colocar el stent descubierto distal en una posición anatómica tortuosa (esto es, angulación localizada > 45 grados).
- Si percibe resistencia, no continúe haciendo avanzar la guía ni ninguna parte del sistema de introducción. Deténgase y determine la causa de la resistencia; podría causar daños en el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular, o en vasos calcificados o tortuosos.
- A menos que esté medicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias mesentéricas o del cayado importantes con la endoprótesis (una excepción podría ser la arteria subclavia izquierda). Se podría obstruir el vaso. Si se va a cubrir una arteria subclavia izquierda con el dispositivo, el médico debe ser consciente del riesgo de afectar a la circulación cerebral y de las extremidades superiores, así como la circulación colateral a la medula espinal.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma o en la región de una ulcera. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo o placa, que pueden causar embolización distal o una embolia cerebral, u ocasionar la rotura del aneurisma o de la aorta.
- Si es necesaria la reintervención con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañarla o alterar su posición después de la colocación.
- Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aun está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular de stent se recoloca distalmente después del despliegue parcial del stent proximal recubierto, la endoprótesis vascular de stent o el vaso podrían sufrir daños.
- Durante la retirada de la vaina, el stent proximal sin recubrimiento y el stent proximal recubierto con púas están en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aórtica.
- Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.
- En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores de oro proximal y distal estén colocados en una posición que facilite el solapamiento adecuado entre componentes, y que haya suficiente longitud de endoprótesis para mantener a lo largo del tiempo un mínimo de 20 mm en el sello proximal y distal.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud de sello o de solapamiento inadecuada), consulte el apartado 10.2,

Dispositivos auxiliares.

Uso del balón moldeador (opcional)

- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

[Handwritten mark]

AIDIN S. R. L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARÍA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACEÚTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]

4862



- No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños en la aorta. Utilice el balón moldeador de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que un hinchado excesivo podría causar daños en la aorta.

Información sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI). 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 magnetico estatico

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 escaner, 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 endoprótesis vascular 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 endoprótesis vascular 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 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.

Artefacto 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 endoprótesis vascular 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



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Signature]
MARTHA LYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA / M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

4802



REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre las reacciones adversas posibles, asociadas a la endoprótesis vascular torácica 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, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida 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 urinaria, hematuria, infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática, linfocele)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, choque espinal 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
- Daños en la válvula aortica
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis vascular: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de los componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura del stent; corrosión del stent, desgaste del material de la endoprótesis; dilatación; erosión; perforación; flujo alrededor de la endoprótesis; separación de las púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofagica
- Fistula 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

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

486



- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión de las arterias coronarias
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

INSTRUCCIONES DE USO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear una técnica de conducto arterial.
- La longitud de los cuellos aórticos proximal y distal debe ser de 20 mm como mínimo.
- Los diámetros de los cuellos aórticos, medidos de pared exterior a pared exterior, deben ser entre 15 y 42 mm.
- Un diámetro del cuello proximal que sea mayor que el diámetro del cuello distal en 4 mm o mas requiere el uso de un componente cónico proximal.
- Ninguna angulación localizada deberá ser mayor que 45 grados.
- Las mediciones que se realizaran durante la evaluación previa al tratamiento se muestran en la Fig. 3.

Solapamiento de los componentes proximal y distal

Se recomienda un solapamiento mínimo de tres stents; sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse.

Antes de utilizar la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, consulte el folleto de instrucciones de uso sugeridas. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso durante el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es compatible con guías de 0,035 inch de diámetro. Si el paciente tiene una anatomía difícil, puede que se necesite la técnica de la guía braquifemoral.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por distintas causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
Aprobado

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

colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos a la implantación verifique basándose en la planificación previa al implante que se ha seleccionado el dispositivo correcto. Los factores determinantes incluyen:

- La selección de la arteria femoral para la introducción de los sistemas de introducción
- La angulación de la aorta, el aneurisma y las arterias ilíacas
- La calidad de los lugares de fijación proximal y distal
- El diámetro de los lugares de fijación proximal y distal, y de las arterias ilíacas distales
- La longitud de los lugares de fijación proximal y distal

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 aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto la arteria femoral, utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

10.1 Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha

10.1.1 Preparación y lavado de los componentes proximal y distal

1. Retire el estilete interior con conector amarillo de la punta del dilatador.

Verifique que el manguito Captor este dentro de la válvula hemostática Captor; no retire el manguito Captor. (Fig. 4)

2. Eleve la punta distal del sistema y lave a través de la válvula hemostática (Fig. 5) hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora.

Proceda a inyectar una dosis completa de 60 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del tubo conector.

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

3. Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación. (Fig. 6) Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador.



AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
 APODERADO

ELIYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA-M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

4. 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 la punta del dilatador.

Colocación del componente proximal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Una guía estándar de 0,035 inch, 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
- Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr).
- Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).

2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición del catéter según sea necesario y repita la angiografía.

3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis ha sido lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada) y de que se ha eliminado todo el aire.

4. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedezca todas las guías con solución salina heparinizada. Lave los catéteres otra vez y vuelva a humedecer las guías después de cada cambio.

5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 inch y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.

NOTA: Si la anatomía es difícil, considere utilizar un abordaje braquiofemoral en su lugar.

6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. O bien, considere utilizar un abordaje braquial.

7. Introduzca sobre la guía el sistema de introducción recién hidratado, y hágalo avanzar hasta que se alcance la posición deseada de la endoprótesis.

AVISO: Para evitar el desplazamiento inadvertido de la endoprótesis durante la retirada de la vaina, puede que sea adecuado disminuir momentáneamente la presión arterial media del paciente a aproximadamente 80 mm Hg (al juicio del médico).

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

AVISO: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aun está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 7)

10. Estabilice el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular este totalmente expandida y el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador negro. (Fig. 8)

AVISO: A medida que se retira la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Antes de desenvainar completamente la endoprótesis, compruebe los marcadores de oro distales para asegurar que no se cubrirán las arterias viscerales. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

AVISO: Durante la retirada de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aortica.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina.

Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis mediante angiografía.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.

12. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el botón negro de seguro en la dirección de la flecha para enganchar el mango de rotación azul. (Fig. 9)

Asegúrese de que el botón negro de seguro este en la posición de desbloqueo.

13. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha hasta que sienta un tope. (Fig. 10) Esto indica que el stent sin recubrimiento y el extremo proximal de la endoprótesis se han abierto, y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completarse la rotación (p. ej., el extremo proximal de la endoprótesis no se libera del sistema de introducción), verifique la posición del botón negro de seguro y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, si es necesario.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema después de haberlo girado en el sentido contrario a las agujas del reloj, el mango de rotación azul aun seguirá estando operativo. Continúe con el procedimiento.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

4862

NOTA: Si aun tiene dificultades para girar el mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación en el apartado 12, **SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACION.**

14. Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

NOTA: La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones para conseguir la mínima longitud del sello proximal y distal y la longitud de solapamiento entre componentes.

Colocación del componente distal

1. Si hay colocado un catéter angiográfico en la arteria femoral, este debe reposicionarse de forma que pueda verse la anatomía aortica en la que se va a desplegar el componente distal.
2. Introduzca sobre la guía el sistema de introducción recién hidratado hasta que se alcance la posición deseada de la endoprótesis, con un solapamiento mínimo de tres stents (75 mm) con el componente proximal. Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una aposición deficiente a la pared del vaso.
3. Compruebe la posición de la endoprótesis mediante angiografía y ajústela si es necesario.
4. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 7)
5. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina.

AVISO: A medida que se retira la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina.

Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

6. Retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular este totalmente expandida. Siga retirando la vaina hasta que el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador telescópico negro. (Fig. 11)

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

7. Para liberar la unión distal, sujete el agarrador negro y gire el botón negro de seguro del mango de rotación en la dirección de la flecha. Asegúrese de que el botón negro de seguro este fijado en la posición de desbloqueo.

(Fig. 12) Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 1, hasta que sienta un tope. (Fig. 13)

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completarse la rotación, verifique la posición del botón negro de seguro y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, si es necesario.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema después de haberlo girado en el sentido contrario a las agujas del reloj, el mango de rotación azul aun seguirá estando operativo. Continúe con el procedimiento.

8. Gire el botón gris de seguro indicado en la etiqueta 2, situado en el agarrador deslizante negro, en la dirección de la flecha. (Fig. 14)

NOTA: Si el stent descubierto se coloca en angulaciones localizadas > 45 grados, puede resultar difícil liberar el conector inferior. Con la ayuda de una técnica de guía braquiofemoral puede aumentarse el soporte del sistema y facilitarse la liberación del conector inferior.

9. Para liberar el stent descubierto distal, establezca el sistema de introducción y deslice el agarrador deslizante negro sobre el tubo gris y la vaina exterior en dirección distal, hasta que se bloquee automáticamente en su sitio, junto al mango de rotación azul. (Fig. 15) La ventana de liberación situada en el mango junto a la etiqueta 3 cambiara a verde. (Fig. 16) Si la ventana no ha pasado a verde, deslice el agarrador deslizante negro hasta que se bloquee con el mango de rotación azul.

10. Si el stent descubierto no se puede liberar por completo del conector, finalice el procedimiento de despliegue y consulte el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACION.

11. Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 3 hasta que sienta un tope y se abra el extremo proximal de la endoprótesis. Si tiene dificultades para girar el mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación en el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACION.

12. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis.

13. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola a la posición cerrada.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARÍA ELINA DE ALFRIENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

14002



Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador como se indica a continuación o según las instrucciones del fabricante.

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

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor girándola a la posición abierta. (Fig. 7)

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 del lugar de sellado de fijación proximal. Mantenga la vaina en la posición correcta.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola a la posición cerrada.

AVISO: No hinche el balón en la aorta 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 proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

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

6. Si procede, retire el balón moldeador hasta el solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.

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

8. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.

9. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, girándola en el sentido de las agujas del reloj.

10. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta de la endoprótesis. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celiaco.

2. Confirme que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales y distales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

E.

ALDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensiones distales.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

Dispositivos auxiliares: Extensiones distales

Información general sobre el uso

La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán similares a las maniobras requeridas y descritas anteriormente en este documento. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

Los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha son compatibles con guías de 0,035 inch de diámetro. Pueden utilizarse componentes de cuerpo principal proximal adicionales para extender la cobertura de la endoprótesis vascular en sentido proximal. Las extensiones distales se utilizan para extender el cuerpo distal de una endoprótesis vascular in situ o para aumentar la longitud del solapamiento entre los componentes de la endoprótesis.

Preparación y lavado de la extensión distal

1. Retire el estilete interior con conector amarillo de la punta del dilatador.

Verifique que el manguito Captor este dentro de la válvula hemostática Captor; no retire el manguito Captor. (Fig. 4)

2. Eleve la punta distal del sistema y lave a través de la válvula hemostática (Fig. 5) hasta que el líquido salga por la punta de la vaina introductora. Proceda a inyectar una dosis completa de 60 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del tubo conector.

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

3. Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación. (Fig. 6) Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador.

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

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

Colocación de la extensión distal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. O bien, utilice la guía in situ que se utilizó anteriormente para introducir el sistema de introducción y la endoprótesis.

Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Una guía estándar de 0,035 inch, 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr)
 - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook)
2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Lave los catéteres otra vez y vuelva a humedecer las guías después de cada cambio.
5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 inch y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.
6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. O bien, considere utilizar un abordaje braquial.

7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis.

Asegúrese de que la extensión distal solape con el componente distal un mínimo de tres stents (mas el stent distal sin recubrimiento).

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.

NOTA: Para facilitar la introducción de la guía en el sistema de introducción, puede ser necesario enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de introducción.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

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

4 8 6 2



9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición abierta. (Fig. 7)

10. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular este totalmente expandida y el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador negro. (Fig. 8)

AVISO: Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina.

Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis mediante angiografía.

12. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el botón negro de seguro en la dirección de la flecha para enganchar el mango de rotación azul. (Fig. 9)

Asegúrese de que el botón negro de seguro este en la posición de desbloqueo.

13. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha hasta que sienta un tope. (Fig. 10) Esto indica que el extremo proximal de la endoprótesis se ha abierto y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completarse la rotación, verifique la posición del botón negro de seguro y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, si es necesario.

NOTA: Si el botón negro de seguro se retira del sistema después de haberlo girado en el sentido contrario a las agujas del reloj, el mango de rotación azul aun seguirá estando operativo. Continúe con el procedimiento.

NOTA: Si aun tiene dificultades durante la rotación del mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación en el apartado 12, **SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACION.**

14. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

15. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MANRINA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. - 8336
DIRECTORA TECNICA

Introducción del balón moldeador de la extensión distal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador como se indica a continuación o según las instrucciones del fabricante.

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

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj. (Fig. 7)

3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta el nivel del solapamiento entre el componente distal y la extensión distal. Mantenga la vaina en la posición correcta.

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

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

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del solapamiento, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

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

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

7. Afloje la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.

8. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, girándola en el sentido de las agujas del reloj.

9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado.

2. Asegúrese de que no haya endofugas ni acodamientos.

· En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores de oro proximal y distal estén colocados en una posición que facilite el solapamiento adecuado entre componentes, y que haya suficiente longitud de endoprótesis para mantener a lo largo del tiempo un mínimo de 20 mm en el sello proximal y distal.

AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

48



3. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (por ej., longitud de sello o de solapamiento inadecuada), consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares.

4. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook, contactando con su representante local de Cook.

12.1 Problemas para retirar los alambres de liberación. Al girar el mango de rotación se tira del alambre de liberación, liberando la unión de la endoprótesis vascular de stent al introductor. Si la endoprótesis vascular de stent no se libera por completo, es posible desmontar el mango de rotación siguiendo los pasos que se indican a continuación.

1. Utilice pinzas quirúrgicas para extraer los clips del extremo posterior (figs. 17 y 18) y quitar el conector del extremo posterior (fig. 19).

2. Deslice el mango de rotación hacia atrás para extraer los alambres de liberación (figs. 20 y 21).

NOTA: Si necesita emplear mucha fuerza, es posible que los alambres de liberación se hayan enredado alrededor de las pinzas quirúrgicas (fig. 22).

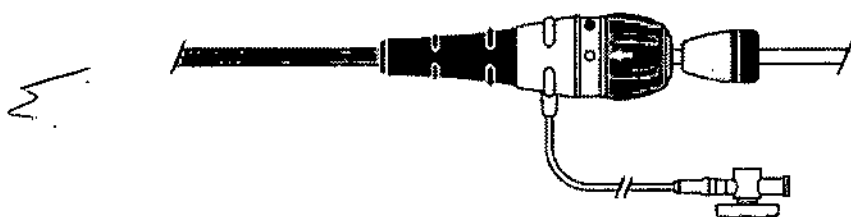
12.2 Componente distal - Despliegue del stent descubierto.

Si no es posible desplegar totalmente el stent descubierto desde el conector (fig. 23), haga avanzar la vaina Flexor al borde distal de la endoprótesis vascular de stent (figs. 24 y 25).

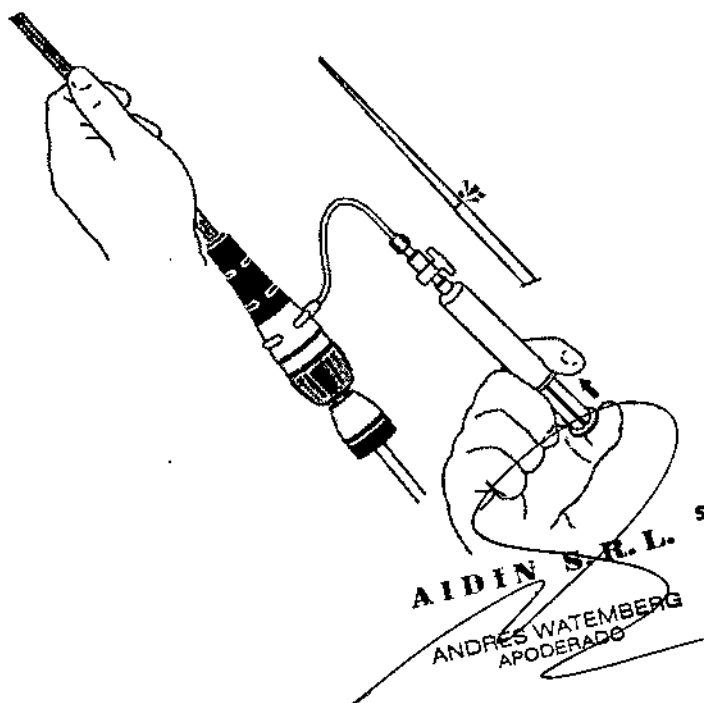
Estabilice la vaina Flexor y retraiga el mango de rotación azul (fig. 26); el stent descubierto se habrá liberado del conector, pero seguirá en el interior de la vaina.

Retire **LENTAMENTE** la vaina con un movimiento giratorio (fig. 27) hasta que el stent descubierto esté fuera de la vaina.

FIGURAS



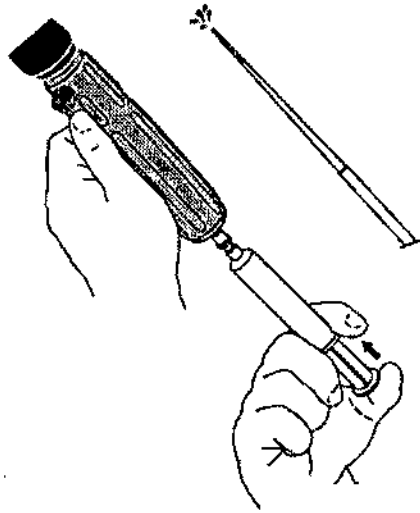
4



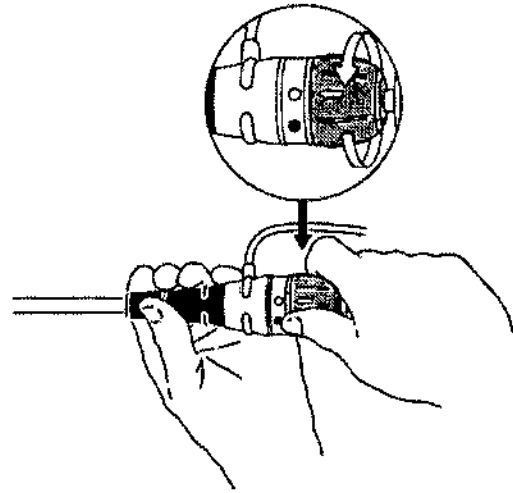
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEÑECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

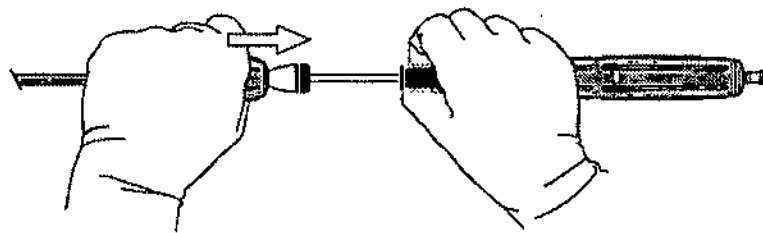
486



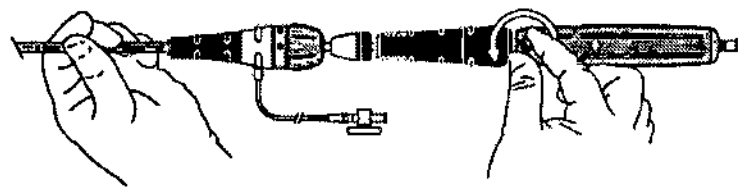
6



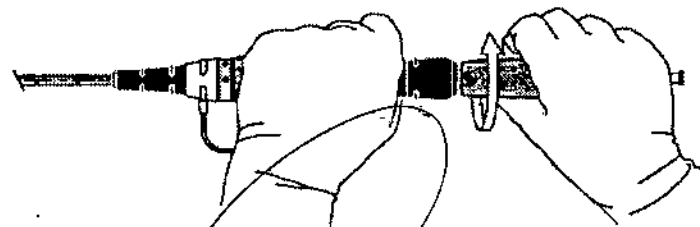
7



8



9



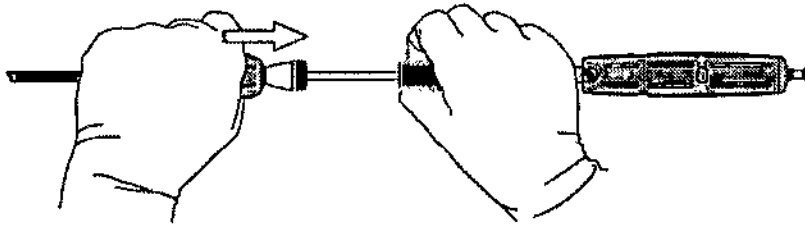
10

AIDIN S. R. L.

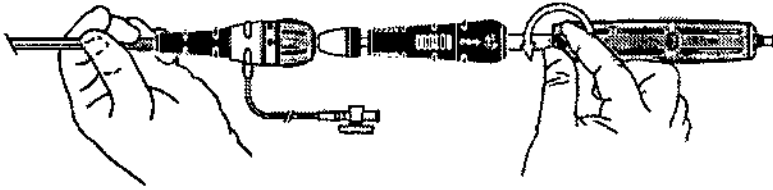
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

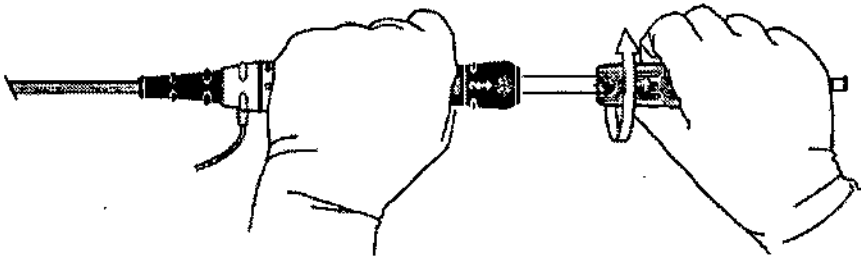
4862



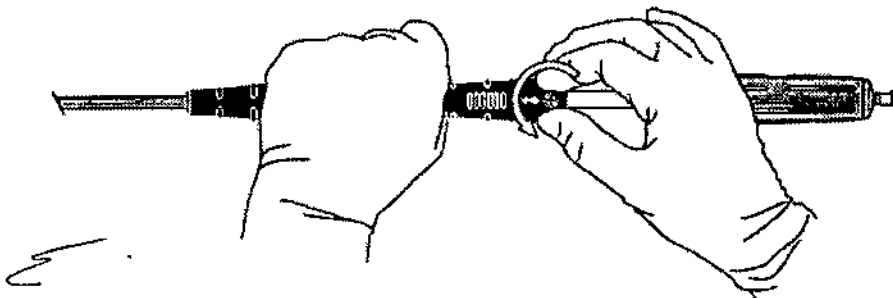
11



12



13

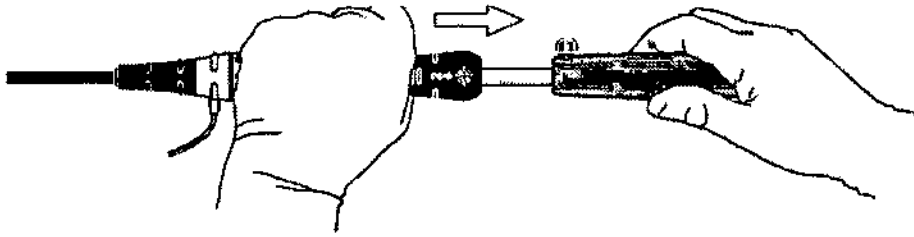
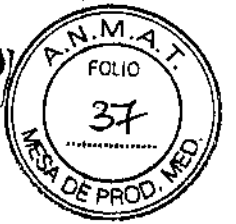


14

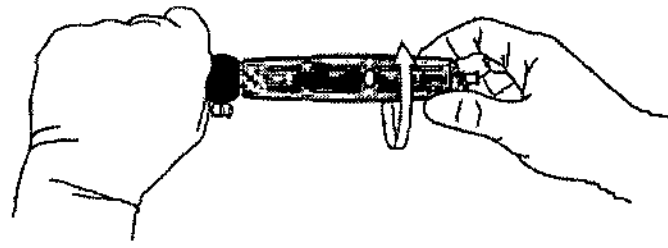
AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

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

4862



15



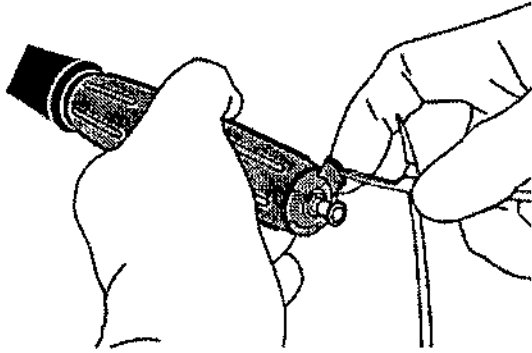
16

3

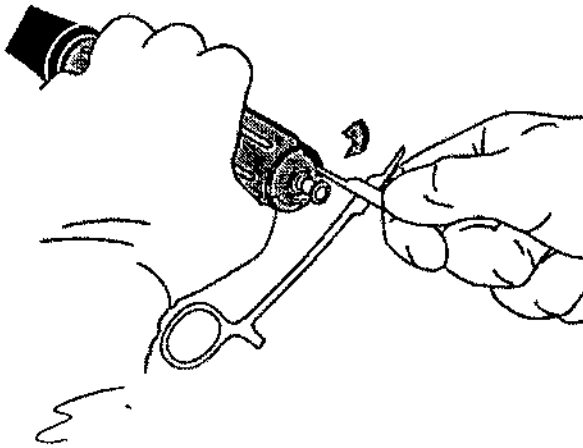

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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


4862



17

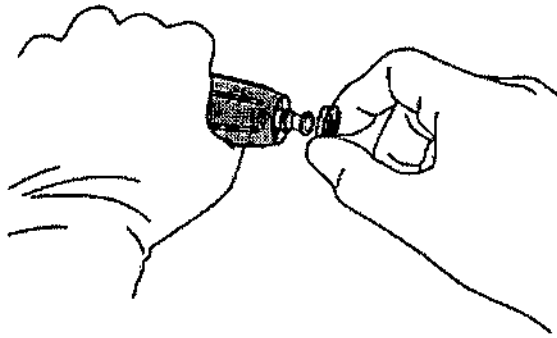


18

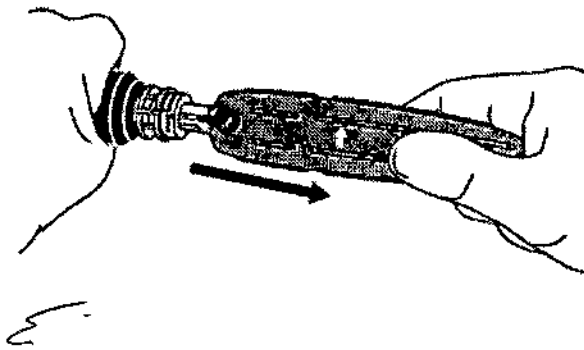

AIDIV S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


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

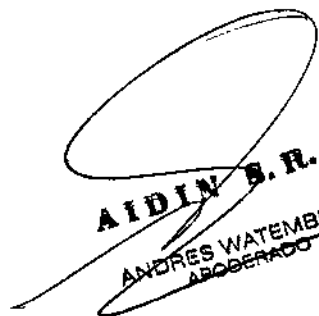
4862



19



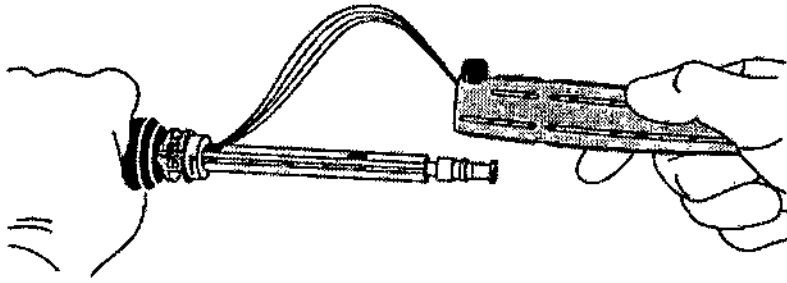
20


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABOGERADO

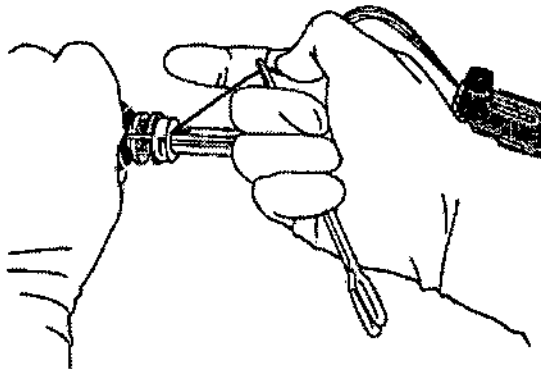

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



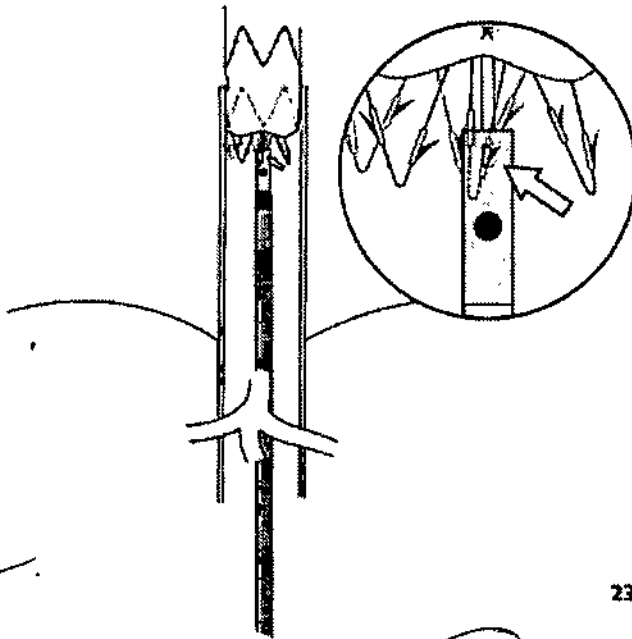
4862



21



22

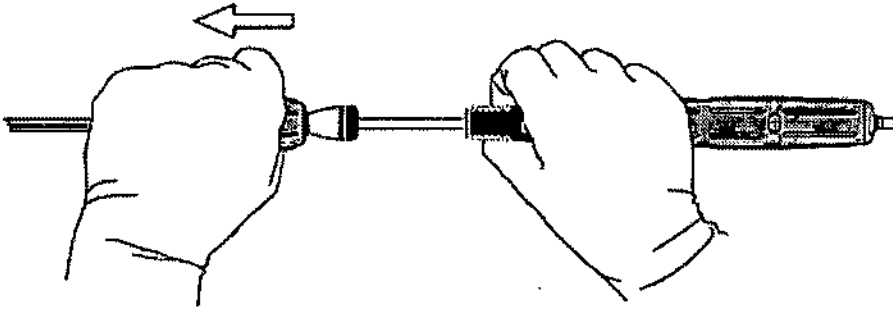


23

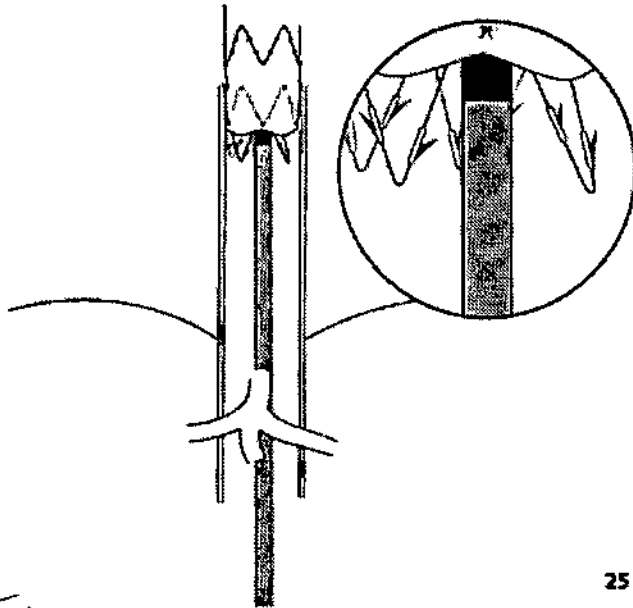
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURIETECHE
FARMACEUTICA - M.A. 8336
DIRECTORA TECNICA

4862



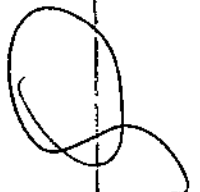
24



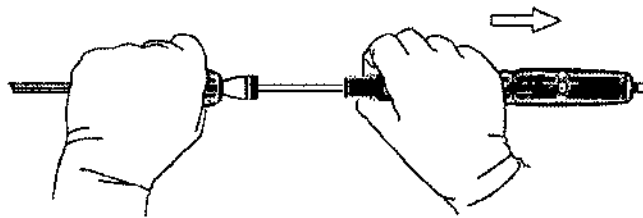
25

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

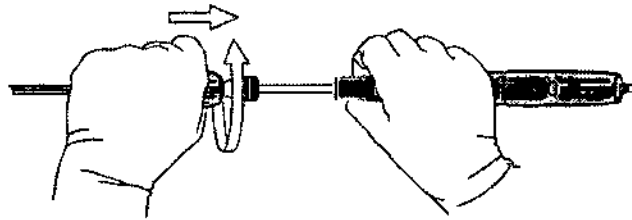
[Signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



4862



26



27

LALPHA-TAA-1311-436-02

PRESENTACIÓN

- 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 de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han 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.
- El dispositivo se carga en una vaina introductora Flexor de 16, 18 o 20 Fr. 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 frotarse con un paño de gasa estéril empapado en solución salina.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

5


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APROBADO


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

