



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 7**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002941-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc 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.

*E* *7*



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

DISPOSICIÓN N°

**5 1 3 7**

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

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 Medtronic™, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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 9 a 10 y 190 a 229 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

*E. n*



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

DISPOSICIÓN Nº **5 1 3 7**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

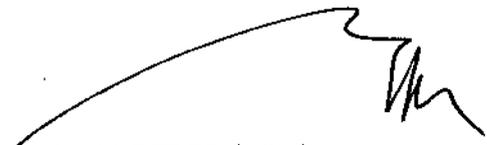
Expediente Nº 1-47-3110-002941-15-4

DISPOSICIÓN Nº

LA

**5 1 3 7**

*E*

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



5137

05 MAY 2016

*Fabricado por* **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda y/o

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Endurant III**

**Modelo**

**Sistema de endoprótesis**

Medidas

CONTENIDO: 1 Sistema.

REF.

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

MR Condicional

Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-73

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



## ANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por* **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda y/o

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Endurant II<sub>s</sub>**

**Modelo**

**Sistema de endoprótesis**

Medidas

CONTENIDO: 1 Sistema.

REF.

SERIE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

MR Condicional

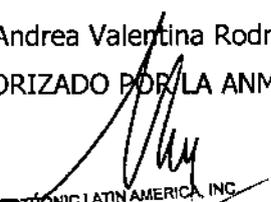
Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

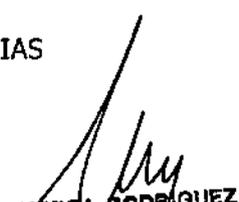
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-73

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5137



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA y/o

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Endurant II, Endurant II**

**Modelo**

**Sistema de endoprótesis**

**Medidas**

CONTENIDO: 1 Sistema.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

MR Condicional

Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-73

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de endoprótesis Endurant™ II/Endurant™ IIs está diseñado para la reparación endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales. Una vez colocada

331

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M. 2010  
Representante Local  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137



dentro de la lesión de interés, la endoprótesis proporciona un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente al aislar la lesión del flujo sanguíneo y de la presión.

El sistema de endoprótesis está formado por dos componentes principales: la endoprótesis implantable y el sistema de liberación desechable. La endoprótesis está precargada en el sistema de liberación y se hace avanzar hasta el aneurisma bajo visualización fluoroscópica. Durante el despliegue, la endoprótesis se expande por sí sola para adaptarse a la forma y al tamaño de las zonas de sellado por encima y por debajo del aneurisma.

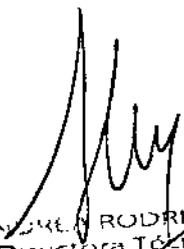
### **Endoprótesis**

La endoprótesis Endurant™ II/Endurant™ IIs (Figura 1) tiene dos configuraciones básicas: una configuración bifurcada y una configuración de rama. Otras configuraciones son las de extensión ilíaca, extensión aórtica, tubo abdominal y aorto-uni-ilíaca (AUI). Tras la implantación del dispositivo bifurcado o AUI, se introducen por separado la rama y endoprótesis adicionales en el vaso y se acoplan a la configuración implantada.

Todas las configuraciones constan de alambre de nitinol cosido a una tela protésica con suturas no reabsorbibles. La endoprótesis tiene cosidas a ella marcas radiopacas para facilitar su visualización y su colocación precisa. Los stents de nitinol pueden verse también mediante fluoroscopia.

El tamaño elegido de los componentes de la endoprótesis debe ser mayor que el diámetro interno medido del vaso. Tabla 1 contiene un resumen de los materiales de la endoprótesis.

C

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 / A.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137

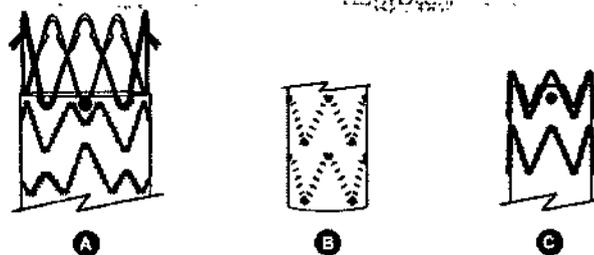
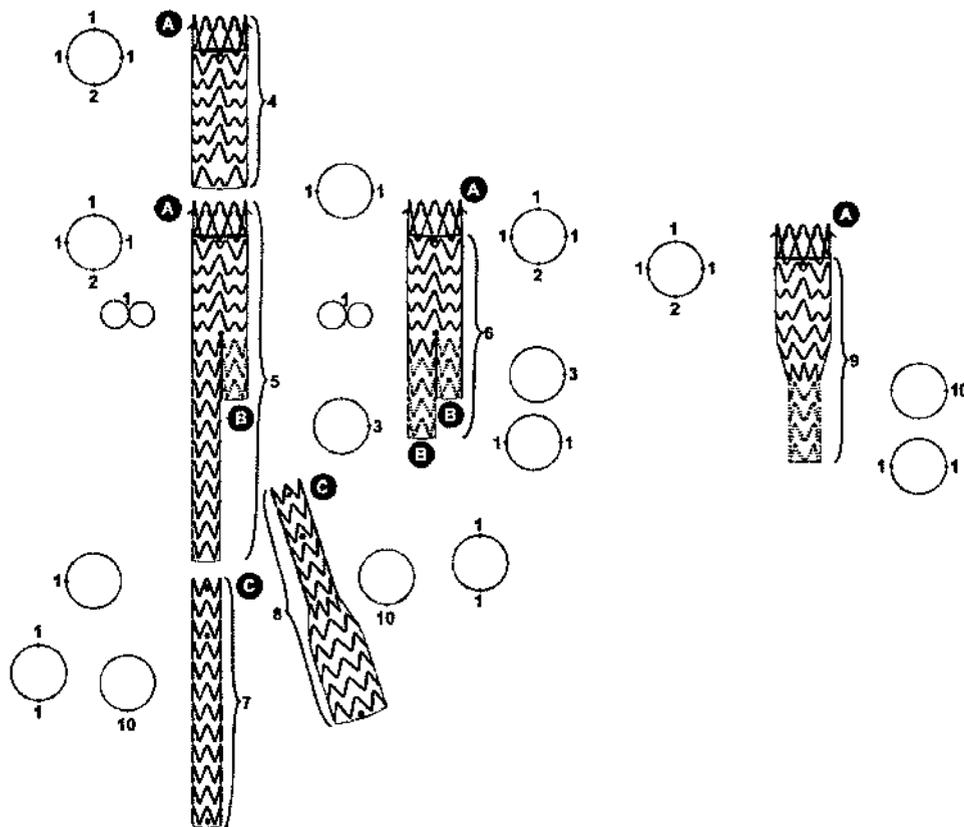


Figura 1. Configuraciones de la endoprótesis y localización de las marcas radiopacas

- |   |  |
|---|--|
| 1. Marca radiopaca  | 6. Configuración bifurcada Endurant II           |
| 2. Marca "e"  | 7. Configuración de extensión iliaca Endurant II |
| 3. Marca radiopaca del punto de conexión                              | 8. Configuración de rama Endurant II             |
| 4. Configuración de extensión aórtica y de tubo abdominal Endurant II | 9. Configuración aorto-uni-iliaca Endurant II    |
| 5. Configuración bifurcada Endurant II                                | 10. Marca de solapamiento                        |

Tabla 1. Materiales de la endoprótesis

Componente	Material
Stents	Aleación de níquel-titanio (nitinol)
Marcas radiopacas en forma de botón	Aleación de platino-iridio
Marca radiopaca "e"	Platino
Marca del punto de conexión contralateral	Aleación de platino-iridio
Tela protésica	Poliéster
Hilo de sutura	Poliéster y polietileno

E.

ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 17045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5797



El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs no contiene látex de goma natural. Sin embargo, durante el proceso de fabricación y montaje puede tener un contacto fortuito con productos que contienen látex.

### **Configuración bifurcada**

La endoprótesis bifurcada está disponible en dos configuraciones: la configuración bifurcada Endurant II y la configuración bifurcada Endurant IIs. La configuración bifurcada Endurant II es una endoprótesis aortoiliaca disponible en 3 longitudes. La configuración bifurcada Endurant IIs es una configuración aórtica disponible en una sola longitud más corta (Figura 1). El extremo proximal de ambas configuraciones bifurcadas se despliega en el cuello proximal y en la sección superior del aneurisma. El extremo proximal de la configuración bifurcada está compuesto de stents de nitinol cosidos a una tela protésica. La porción suprarrenal del extremo proximal no está cubierta por tela protésica (Figura 1). El stent suprarrenal contiene también unas patillas de anclaje para fijar la endoprótesis en su lugar en el interior de la aorta.

La sección aórtica se bifurca distalmente en dos tubos de menor tamaño: una rama iliaca ipsilateral y una rama contralateral más corta. En la configuración bifurcada Endurant II, todos los stents de la rama ipsilateral están cosidos al exterior de la tela para crear una luz interna uniforme. En la configuración bifurcada Endurant IIs, los 4 stents distales están cosidos al interior de la tela protésica de la rama ipsilateral. Para todos los tamaños, los stents de la rama contralateral están cosidos al interior de la tela protésica (Figura 1).

### **Configuración de rama**

El extremo proximal de la configuración de rama se despliega en el interior de las ramas de la configuración bifurcada, mientras que el extremo distal se despliega en el interior de la arteria iliaca. El extremo proximal de la configuración de rama tiene una configuración de red abierta (Figura 1), que no contiene tela protésica en las concavidades de los stents.

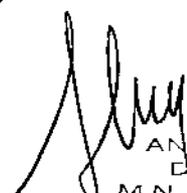
**Nota:** Se implanta un dispositivo de rama en las ramas ipsilateral y contralateral de una configuración bifurcada Endurant IIs. Consulte Despliegue de la endoprótesis de rama en la rama ipsilateral (solo configuración bifurcada Endurant IIs).

### **Configuración de extensión iliaca**

Se dispone de una configuración de extensión iliaca en caso de que se requiera aumentar la longitud distal de la endoprótesis. Tiene una configuración de red abierta en su extremo proximal (Figura 1).

**Nota:** Puede utilizarse como configuración de extensión iliaca una configuración de rama del tamaño apropiado.

### **Configuraciones de extensión aórtica y de tubo abdominal**

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

51732



Se dispone de configuraciones de extensión aórtica y de tubo abdominal en caso de que se requiera aumentar la longitud proximal de la endoprótesis. Las endoprótesis de extensión aórtica y de tubo abdominal tienen un stent suprarrenal proximal desnudo con patillas de anclaje (Figura 1).

### **Configuración aorto-uni-iliaca (AUI)**

El extremo proximal de la configuración aorto-uni-iliaca (AUI) se despliega en el cuello proximal y en la sección superior del aneurisma. Todos los stents del extremo aórtico proximal de la configuración AUI están cosidos al exterior de la tela protésica. El stent proximal (suprarrenal) de la sección aórtica no está cubierto por tela. De esta forma, este diseño de stent desnudo permite fijar la endoprótesis AUI por encima de las arterias renales sin obstruirlas con la tela protésica. Consulte la Figura 1 para ver una representación gráfica de la configuración proximal. El stent suprarrenal contiene patillas de anclaje que ayudan a fijar la configuración AUI en su lugar. El stent suprarrenal se une al extremo proximal de la endoprótesis mediante suturas de polietileno de peso molecular ultraalto.

En su extremo distal, la sección aórtica se estrecha en un tubo de menor diámetro. En el extremo distal de la configuración AUI cónica, los stents están cosidos al interior de la tela protésica.

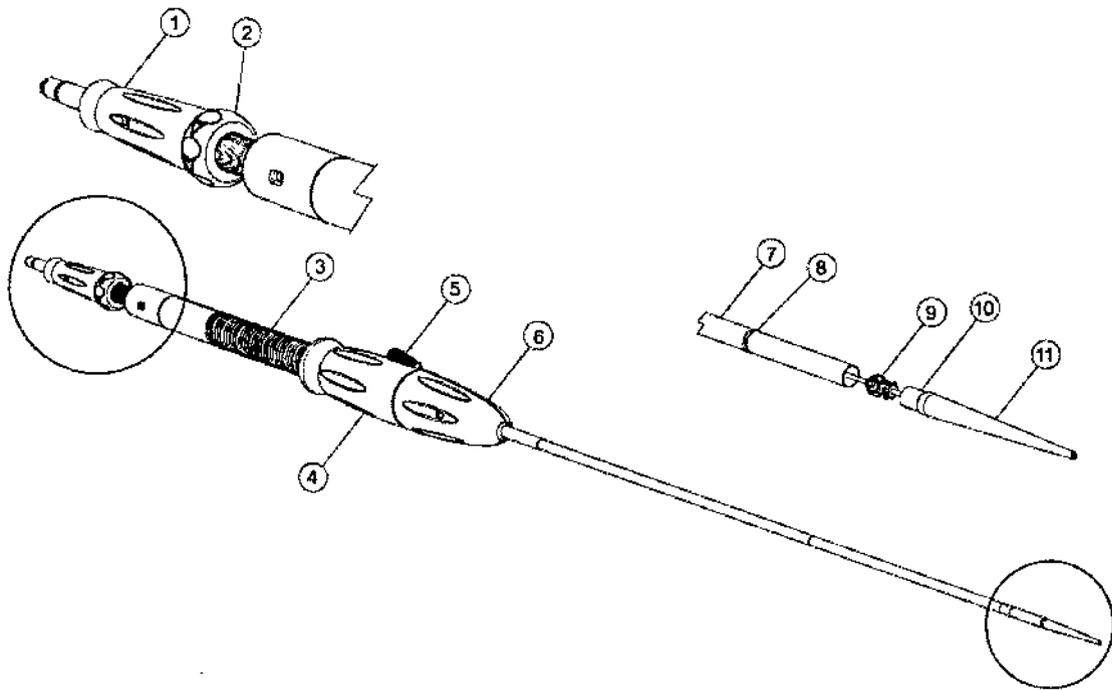
**Nota:** Puede utilizarse el sistema ocluser Talent™ (disponible por separado) para facilitar la implantación de la endoprótesis.

### **Sistema de liberación**

El sistema de liberación Endurant™ II válido para todas las configuraciones de endoprótesis, consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite realizar un despliegue controlado. Está disponible en diámetros de la cubierta de 14, 16, 18 y 20 Fr. y una longitud de trabajo de 57 cm ± 2 cm. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). Hay 2 tipos de sistemas de liberación: el aórtico (Figura 2) y el ilíaco (Figura 3). El sistema de liberación aórtico libera los componentes bifurcados: las configuraciones de endoprótesis bifurcada de extensión aórtica, AUI y de tubo abdominal. El sistema de liberación ilíaco libera las configuraciones de endoprótesis de rama y de extensión ilíaca. El sistema de liberación aórtico dispone de un mecanismo de captura de la punta no presente en el sistema de liberación ilíaco.

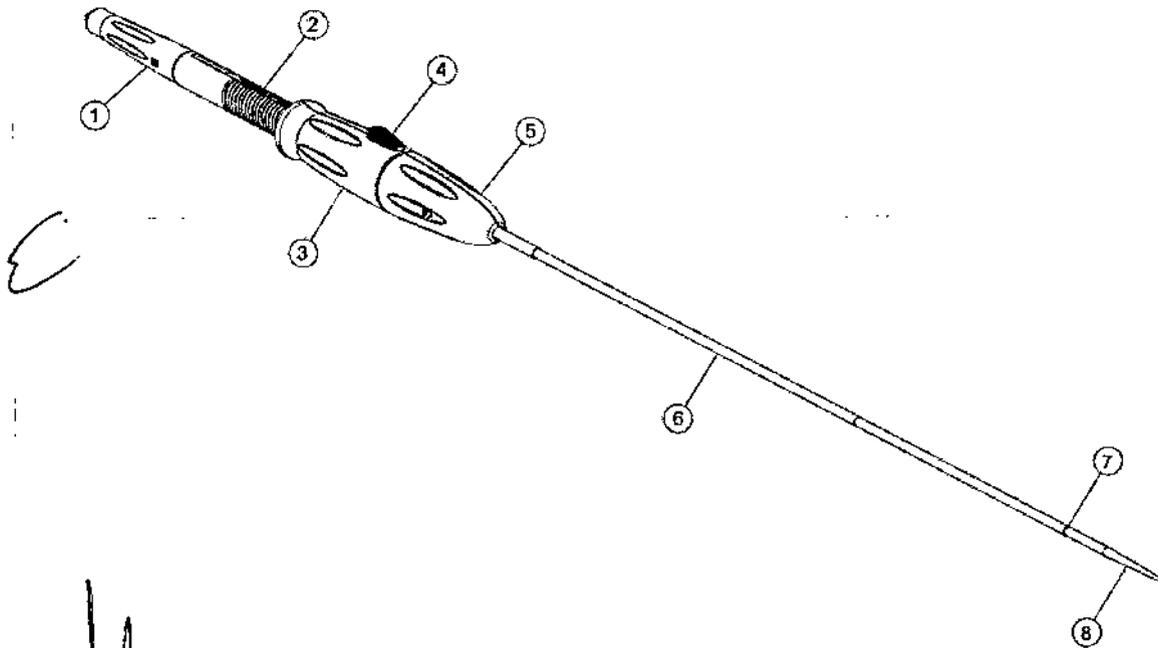
E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.K. 14045 – M.F. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**Figura 2. Sistema de liberación aórtico**

- |                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Mango posterior      | 7. Cubierta        |
| 2. Rueda posterior      | 8. Banda marcadora |
| 3. Engranaje helicoidal | 9. Vástago         |
| 4. Deslizador externo   | 10. Manguito       |
| 5. Activador            | 11. Punta cónica   |
| 6. Empuñadura frontal   |                    |



*[Handwritten signature]*

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Fig. 137



**Figura 3. Sistema de liberación iliaco**

- |                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Mango posterior      | 5. Empuñadura frontal |
| 2. Engranaje helicoidal | 6. Cubierta           |
| 3. Deslizador externo   | 7. Banda marcadora    |
| 4. Activador            | 8. Punta cónica       |

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales en pacientes que presenten las siguientes características:

- Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular.
- Cuello proximal  $\geq 10$  mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal  $\leq 60^\circ$ , una angulación suprarrenal  $\leq 45^\circ$  y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Cuello proximal  $\geq 15$  mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal  $\leq 75^\circ$ , una angulación suprarrenal  $\leq 60^\circ$  y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Longitud de fijación distal  $\geq 15$  mm.
- Diámetros del cuello aórtico de 19 a 32 mm.
- Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm.
- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Una de los siguientes:
  - diámetro del aneurisma  $> 5$  cm
  - diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses
  - aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal

### **ADVERTENCIAS**

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs no contiene látex de goma natural. **Sin embargo, durante el proceso de fabricación y montaje puede tener un contacto fortuito con productos que contienen látex.**

El médico deberá evaluar el uso frente a pacientes potencialmente alérgicos.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137



### **MODO DE USO**

Todos los médicos deben haber recibido formación en el uso del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs antes de utilizarlo.

**PRECAUCIÓN:** El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso de este dispositivo.

### **Tamaño recomendado del dispositivo**

Los sistemas de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs están disponibles en los tamaños disponibles que se describen de Tabla 2 a Tabla 7. Para preguntas acerca de la determinación del tamaño del dispositivo, consulte la información de contacto en la parte trasera de estas Instrucciones de uso.

**Tabla 2. Cuadro de tamaños: configuración bifurcada Endurant II**

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26-28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		23-25
	25 x 13		
	23 x 16		
	23 x 13		
			21-22
			19-20

**Tabla 3. Cuadro de tamaños: configuración bifurcada Endurant IIs**

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137

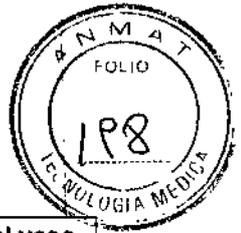


Tabla 4. Cuadro de tamaños: configuración de rama

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tabla 5. Cuadro de tamaños: configuración de extensión iliaca

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tabla 6. Cuadro de tamaños: configuraciones de extensión aórtica y de tubo abdominal

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
18	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tabla 7. Tabla de tamaños: configuración aorto-uni-iliaca (AUI)

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

### Inspección del dispositivo

Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera estéril, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

### Equipo adicional necesario

- Sistemas de endoprótesis Endurant II o Endurant IIs adicionales de diversas longitudes y diámetros.
- Fluoroscopio con función de angiografía digital (brazo C o unidad fija). Exploración fluoroscópica y función de registro y recuperación de todas las imágenes.
- Surtido de guías de la longitud adecuada.
- Solución salina heparinizada.

### Equipo adicional recomendado

- Introdutores.
- Inyectores mecánicos.
- Regla radiopaca con incrementos en centímetros.
- Surtido de catéteres balón.
- Catéteres balón distensibles.
- Medios de contraste radiopacos.
- Lubricante de silicona estéril o aceite mineral estéril.
- Dispositivos de atrapamiento con lazo intervencionistas.
- Espirales endovasculares y tapones vasculares.

### Instrucciones para la implantación

#### Acceso vascular y preparación del dispositivo

Debe determinarse correctamente el tamaño de la aorta y de los vasos ilíacos antes de implantar las configuraciones de endoprótesis aórtica e ilíaca mediante tomografía computarizada (TC) con contraste, así como mediante angiografías de las arterias ilíacas y de la aorta. La obtención de imágenes en 3D puede resultar beneficiosa. Consulte Tamaño recomendado del dispositivo. Durante el procedimiento estas imágenes deben estar disponibles para su consulta.

También deben estar disponibles los instrumentos vasculares y otros materiales quirúrgicos necesarios para acceder a la arteria.

Para reducir el riesgo de tromboembolia, es aconsejable heparinizar al paciente durante el procedimiento.

**PRECAUCIÓN:** No retraiga la cubierta del sistema de liberación hasta que este esté colocado exactamente dentro de la vasculatura y listo para el despliegue.

**PRECAUCIÓN:** Nunca haga avanzar ni retraiga el equipo en la vasculatura sin el uso de fluoroscopia.

#### Acceso vascular

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14043 / M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137



1. Siguiendo un procedimiento aséptico, realice un acceso vascular en las arterias femorales.
2. Coloque una guía en la arteria femoral ipsilateral y hágala avanzar sobre las arterias renales.
3. Desde la arteria femoral del lado contralateral, coloque una segunda guía dirigida hacia la aorta abdominal.
4. Sobre esta guía, coloque un catéter de angiografía por encima de las arterias renales.
5. Obtenga un angiograma.

**Nota:** Puede ser necesario realizar otra incisión para acceder a la arteria ilíaca común.

#### **Preparación del dispositivo**

1. Observe el sistema de liberación mediante fluoroscopia para visualizar las marcas radiopacas de la endoprótesis. Las marcas radiopacas indican la posición de los bordes proximal y distal del material de la tela protésica.
2. Gire la cubierta para alinear la marca radiopaca del punto de conexión situada en la rama corta de la configuración bifurcada con la arteria ilíaca contralateral del paciente.
3. Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Antes de la inserción en el vaso, active el recubrimiento hidrófilo pasando una gasa estéril empapada en solución salina por la superficie externa de la cubierta hasta que esta esté resbaladiza al tacto.

#### **Procedimiento de liberación**

Medtronic recomienda utilizar un introductor del calibre adecuado para realizar pruebas de diagnóstico.

No se requiere un introductor para la introducción del sistema de liberación ni para el despliegue de la endoprótesis.

**PRECAUCIÓN:** No extraiga la guía mientras el sistema de liberación se encuentre en el interior del paciente.

**ADVERTENCIA:** Para evitar problemas trombóticos, se recomienda administrar un segundo bolo de heparina intravenosa antes de insertar el dispositivo.

#### **Introducción de la configuración bifurcada**

**ADVERTENCIA:** No haga avanzar el sistema de liberación sin colocar una guía.

1. Inserte lentamente el sistema de liberación.
2. Hágallo avanzar sobre la guía de forma que los stents más proximales y las marcas radiopacas se visualicen en el cuello aórtico proximal de interés (Figura 4).

E-

  
ANDREA RODRIGULZ  
Directora Técnica  
M.N. 14043 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

3. Inyecte medio de contraste en la aorta abdominal a través de un catéter angiográfico (pigtail) y marque la posición del lugar de interés, ya sea en la pantalla de exploración o en el cuerpo del paciente.

4. Ajuste la posición de la configuración de endoprótesis bifurcada de forma que el borde superior de la tela protésica quede justo debajo de la arteria renal más baja. (Nota: El borde de la tela protésica se encuentra entre 0,5 y 1,0 mm por encima de las marcas radiopacas proximales del borde superior).

**Nota:** Si se va a colocar el borde superior de la tela protésica muy cerca de las arterias renales, puede inyectarse medio de contraste para identificar la ubicación de la arteria renal más baja y comprobar la posición antes de desplegar por completo el dispositivo.

**PRECAUCIÓN:** Una vez identificada la posición proximal, no mueva al paciente ni el equipo de exploración, ya que esto podría afectar a la exactitud de la colocación de la endoprótesis.

**PRECAUCIÓN:** El catéter angiográfico se puede retirar antes del despliegue. No obstante, si no se retira el catéter angiográfico hasta después del despliegue, asegúrese de enderezar la punta (como con un catéter pigtail) con una guía antes de la retirada para evitar tirar de la endoprótesis hacia abajo.

**PRECAUCIÓN:** Al alinear la posición de la endoprótesis, asegúrese de que el fluoroscopio está en un ángulo perpendicular a la línea central del segmento infrarrenal de la aorta a fin de evitar un paralaje u otras fuentes de error de la visualización. Puede ser necesaria cierta angulación craneocaudal del tubo intensificador de la imagen (I-I), especialmente si existe una angulación anterior del cuello del aneurisma.

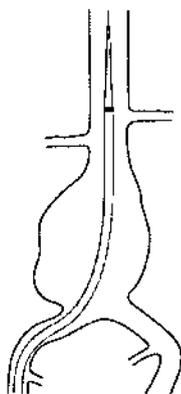


Figura 4. Introducción del sistema de liberación aórtico

### Confirmación de la posición

1. Asegúrese de que la parte distal de la rama contralateral corta está encima de la bifurcación aórtica y dentro del saco aneurismático, y no dentro del vaso ilíaco.
2. Gire el mango hasta que la marca radiopaca del stent distal de la rama contralateral corta esté alineado con la arteria ilíaca contralateral.

E.

ANDORRA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC EAST N AMERICA INC

**Nota:** Al intentar girar el sistema, si la punta no gira con el mango, tire hacia atrás del sistema y recolóquelo hasta alcanzar la posición deseada.

#### **Despliegue del extremo proximal de la configuración bifurcada**

1. Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
2. Retire lentamente con la otra mano la cubierta girando el deslizador externo hacia la izquierda (en el sentido de la flecha del deslizador) hasta que quede expuesto el stent suprarrenal contraído y hasta que se hayan desplegado por completo dos o tres de los stents cubiertos (Figura 5).
3. Compruebe mediante angiografía la posición de la configuración bifurcada respecto de las arterias renales.
4. Si es necesario, empuje suavemente todo el sistema de liberación en sentido proximal o tire de él en sentido distal hasta que el extremo proximal de la tela protésica esté alineado con el borde distal de la arteria renal más baja.

**Nota:** En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis. Consulte la Sección, Técnicas de rescate.

**PRECAUCIÓN:** No gire la cubierta durante el despliegue, ya que esto podría aplicar una fuerza de torsión al dispositivo y provocar su giro durante el despliegue.

**PRECAUCIÓN:** Si se retira por error la cubierta, la endoprótesis se desplegará de forma prematura y podría quedar colocada en una posición incorrecta.

**ADVERTENCIA:** Si no se alinean correctamente las marcas radiopacas, puede producirse un despliegue incorrecto de la endoprótesis.

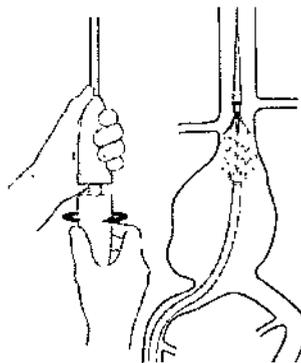
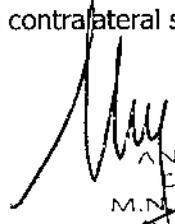


Figura 5. Despliegue del extremo proximal de la configuración bifurcada

#### **Despliegue de la rama contralateral de la configuración bifurcada**

Continúe manteniendo inmóvil la empuñadura frontal del sistema de liberación y, a continuación, gire el mango del deslizador hacia la izquierda deteniéndose inmediatamente después de que la rama contralateral se libere de la cubierta o de la vaina de liberación (Figura 6).

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
METHRONIC LATIN AMERICA INC

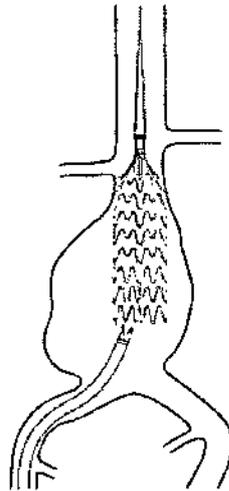


Figura 6. Despliegue de la rama contralateral

### **Liberación del extremo proximal del stent suprarrenal**

1. Compruebe mediante angiografía la posición de la configuración bifurcada respecto de las arterias renales.
2. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
3. Con la otra mano, gire la rueda posterior hacia la derecha, moviendo la punta cónica hacia delante para liberar el extremo proximal del stent suprarrenal (Figura 7).
4. Observe la liberación del stent suprarrenal mediante fluoroscopia y continúe girando la rueda posterior hasta que se encuentre completamente apartada del vástago del sistema de liberación.

**Nota:** En el caso improbable de que no pueda liberarse el extremo proximal del stent suprarrenal, consulte la Sección, Técnicas de rescate.

**PRECAUCIÓN:** En el caso improbable de que la rueda posterior se separe durante su giro, retire la rueda. Haga avanzar hacia delante manualmente las lengüetas expuestas sobre el engranaje helicoidal hasta que se liberen del vástago todos los stents suprarrenales. Consulte la Sección, Técnicas de rescate.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

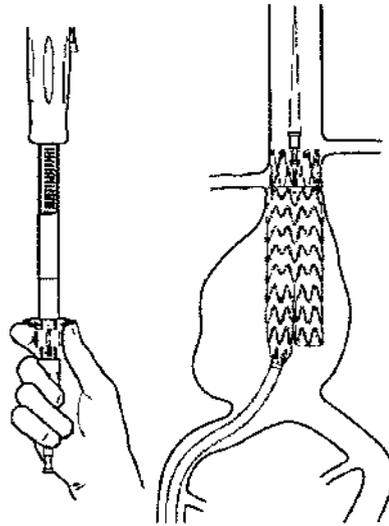


Figura 7. Liberación del extremo proximal del stent suprarenal

**Despliegue del extremo distal de la configuración bifurcada**

Continúe girando el deslizador externo hacia la izquierda o, mientras mantiene inmóvil la empuñadura frontal del sistema de liberación, tire del activador del deslizador externo con el pulgar y tire de este hacia atrás hasta que se despliegue completamente la endoprótesis bifurcada.

**Nota:** Haga retroceder la cubierta hasta haber pasado la punta del tope de stent flexible (aproximadamente 10 mm) para asegurarse de que el borde de la cubierta no interfiera con la posición de la endoprótesis durante el avance del catéter para la recaptura de la punta.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se utiliza el activador para desplegar rápidamente la endoprótesis, debe mantenerse inmóvil el sistema de liberación. No gire el sistema de liberación durante el despliegue de la endoprótesis.

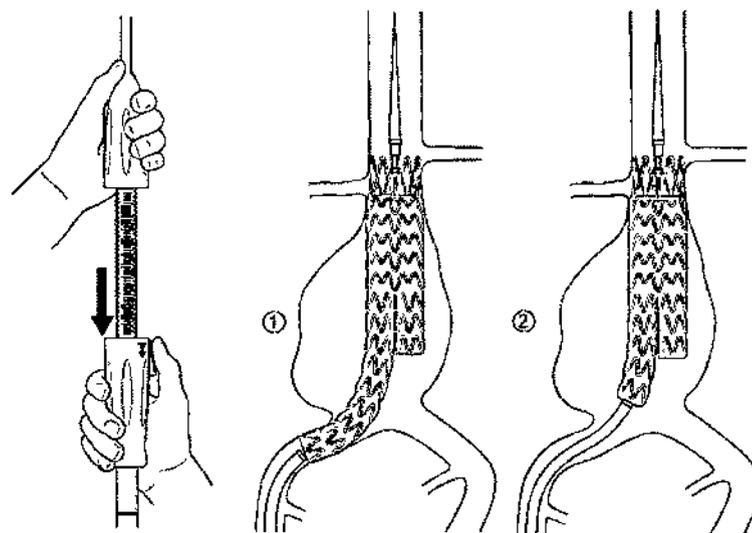


Figura 8. Despliegue del extremo distal de la configuración bifurcada

1. Configuración bifurcada Endurant II
2. Configuración bifurcada Endurant II S

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P.17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5137



**Recapturar el vástago en una punta cónica (solo configuración bifurcada Endurant II)**

**Nota:** Para la configuración bifurcada Endurant IIs, deje el sistema de liberación colocado mientras despliega la endoprótesis de rama en la rama contralateral. Vaya directamente al paso de despliegue de la endoprótesis en la rama contralateral.

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
2. Confirme que el vástago se ha separado completamente del stent suprarrenal; gire suavemente el sistema de liberación si no se ha separado completamente.
3. Gire suavemente el sistema de liberación mientras empuja el sistema de liberación completo unos 3 cm en sentido proximal para que la punta cónica y el vástago queden completamente separados del stent suprarrenal.
4. Gire con la otra mano la rueda posterior hacia la izquierda para recapturar el vástago en la punta cónica (Figura 9).
5. Observe la recaptura del vástago dentro del manguito de la punta cónica mediante fluoroscopia.
6. Continúe girando la rueda posterior hacia la izquierda hasta que se haya recapturado completamente el vástago y la rueda posterior esté en el extremo inferior (Figura 9).

**Nota:** Al empujar hacia delante el sistema de liberación, tenga cuidado de no desplazar el extremo distal de la rama ipsilateral.

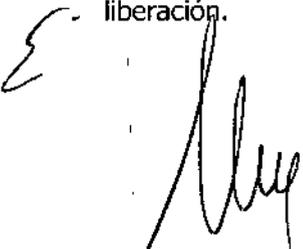
**Nota:** Asegúrese de que el stent suprarrenal está totalmente desenganchado del vástago antes de empujar hacia delante el sistema de liberación.

**Nota:** Si el vástago se engancha en el stent suprarrenal durante el avance, haga avanzar completamente la rueda posterior hacia la derecha. Mueva todo el sistema de liberación mediante un suave movimiento hacia delante y detrás, y gírelo al mismo tiempo, no es suficiente con solo moverlo.

Continúe después con el proceso de retirada.

**PRECAUCIÓN:** Deje de girar la rueda posterior cuando se alcance el final del engranaje helicoidal posterior.

**ADVERTENCIA:** Si no se hace avanzar suficientemente el sistema de liberación para recapturar el vástago, puede producirse el atrapamiento de un vértice suprarrenal en el interior del manguito de la punta cónica. Esto alterará la zona de liberación proximal durante la retirada del sistema de liberación.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

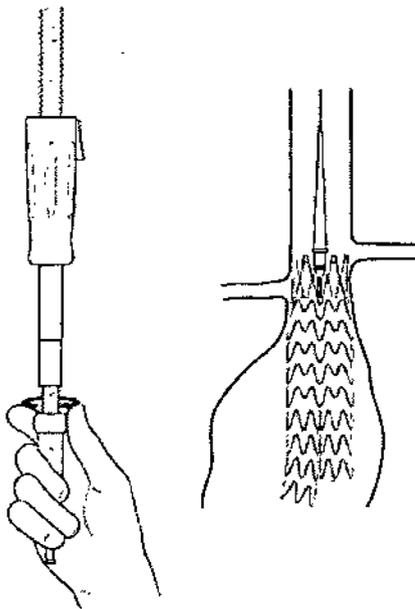


Figura 9. Recaptura del vástago en la punta cónica

**Retirar el sistema de liberación (solo configuración bifurcada Endurant II)**

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador externo.
2. Gire suavemente y retire el sistema de liberación hasta que el vástago se retraiga dentro de la porción de tela de la endoprótesis.
3. Tire hacia atrás del activador del deslizador externo y mantenga este inmóvil mientras lleva la empuñadura frontal hacia el deslizador (Figura 10).
4. Utilice visualización continua mediante fluoroscopia y observe el borde superior de la endoprótesis bifurcada mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica introduciéndola en la cubierta del sistema de liberación.
5. Retire con cuidado el sistema de liberación. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la configuración bifurcada no se mueve durante la retirada.

**Nota:** Mantenga el acceso al vaso y la colocación de la guía hasta que se hayan colocado todas las configuraciones de la endoprótesis.

*E*

ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

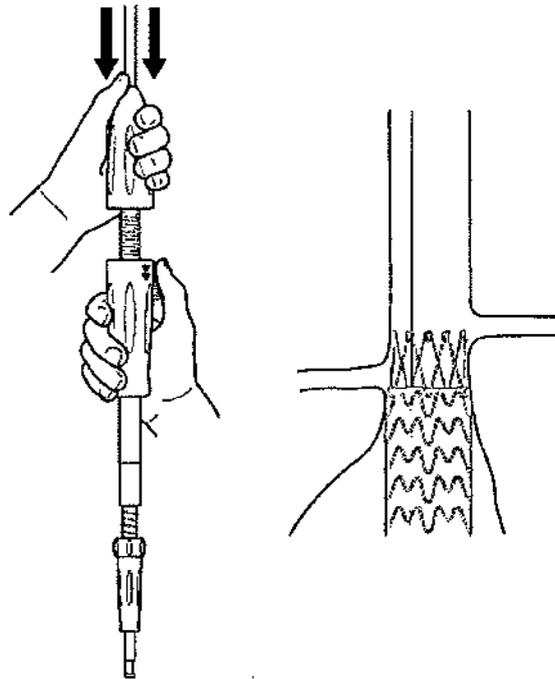


Figura 10. Retirada del sistema de liberación

#### Despliegue la endoprótesis en la rama contralateral

1. Prepare el sistema de endoprótesis ilíaca tal como se describe en el apartado Preparación del dispositivo.
2. En el lado contralateral del paciente, inserte una guía a través de la rama contralateral y del cuello aórtico de la configuración bifurcada anteriormente colocada.
3. Coloque el sistema de liberación sobre la guía y dentro de la rama contralateral de la endoprótesis bifurcada.
4. Inserte la endoprótesis de rama en la rama contralateral de la endoprótesis bifurcada. La marca radiopaca proximal de la rama debe estar alineada con la marca radiopaca situada en la bifurcación de la configuración de endoprótesis bifurcada (Figura 11).

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14043 / M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

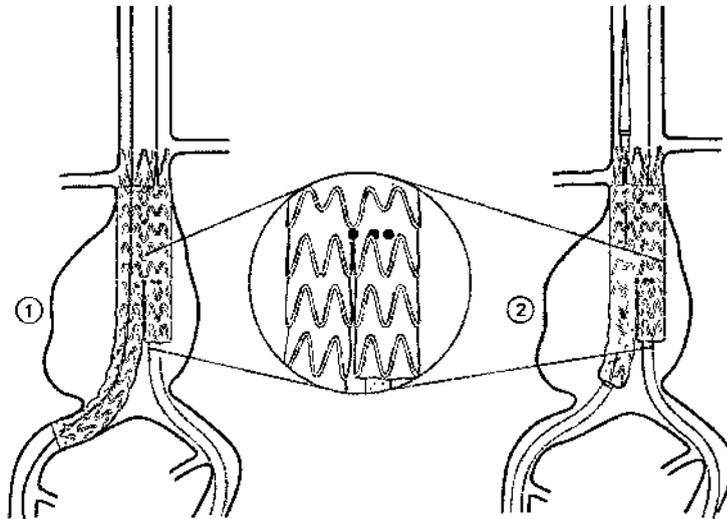


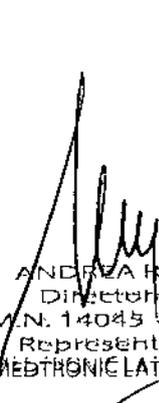
Figura 11. Introducción del sistema de liberación iliaco

1. Configuración bifurcada Endurant II
2. Configuración bifurcada Endurant IIS

5. Asegúrese de que haya un solapamiento de tres stents (Figura 12).
6. Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
7. Retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador externo hacia la izquierda.
8. En cualquier punto, tire del activador del deslizador y tire del deslizador externo totalmente hacia atrás para finalizar el despliegue de la configuración de rama.
9. Retire el sistema de liberación.

**Nota:** En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la configuración de endoprótesis. Consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.

**PRECAUCIÓN:** No gire el sistema de liberación iliaco mientras se encuentre en el interior del paciente.

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14043 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

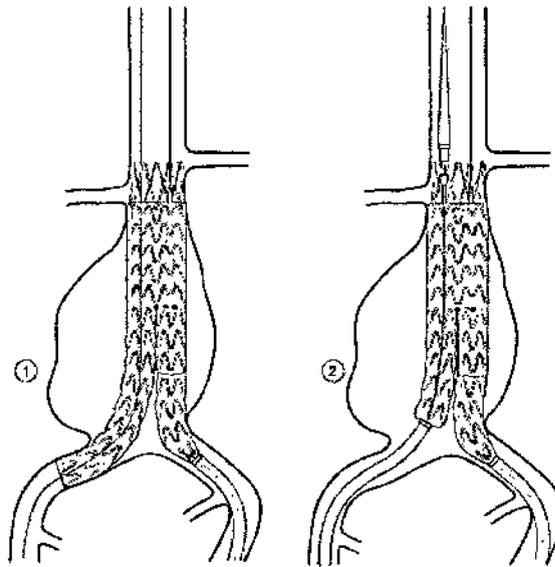


Figura 12. Despliegue de la configuración de rama

1. Configuración bifurcada Endurant II
2. Configuración bifurcada Endurant IIS

**Recapturar el vástago en una punta cónica para el sistema de liberación en la rama ipsilateral (solo configuración bifurcada Endurant IIS)**

1. Sostenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
2. Confirme que el vástago se ha separado completamente del stent suprarrenal; gire suavemente el sistema de liberación si no se ha separado completamente.
3. Gire suavemente el sistema de liberación mientras empuja el sistema de liberación completo unos 3 cm en sentido proximal para que la punta cónica y el vástago queden completamente separados del stent suprarrenal.
4. Gire con la otra mano la rueda posterior hacia la izquierda para recapturar el vástago en la punta cónica (Figura 13).
5. Observe la recaptura del vástago dentro del manguito de la punta cónica mediante fluoroscopia.
6. Continúe girando la rueda posterior hacia la izquierda hasta que se haya recapturado completamente el vástago y la rueda posterior esté en el extremo inferior (Figura 13).

**Nota:** Al empujar hacia delante el sistema de liberación, tenga cuidado de no desplazar el extremo distal de la rama ipsilateral.

**Nota:** Asegúrese de que el stent suprarrenal está totalmente desenganchado del vástago antes de empujar hacia delante el sistema de liberación.

**Nota:** Si el vástago se engancha en el stent suprarrenal durante el avance, haga avanzar completamente la rueda posterior hacia la derecha. Mueva todo el sistema de liberación mediante un suave movimiento hacia delante y detrás, y gírelo al mismo tiempo, no es suficiente con solo moverlo.

Continúe después con el proceso de retirada.

5137



**PRECAUCIÓN:** Deje de girar la rueda posterior cuando se alcance el final del engranaje helicoidal posterior.

**ADVERTENCIA:** Si no se hace avanzar suficientemente el sistema de liberación para recapturar el vástago, puede producirse el atrapamiento de un vértice suprarrenal en el interior del manguito de la punta cónica. Esto alterará la zona de liberación proximal durante la retirada del sistema de liberación.

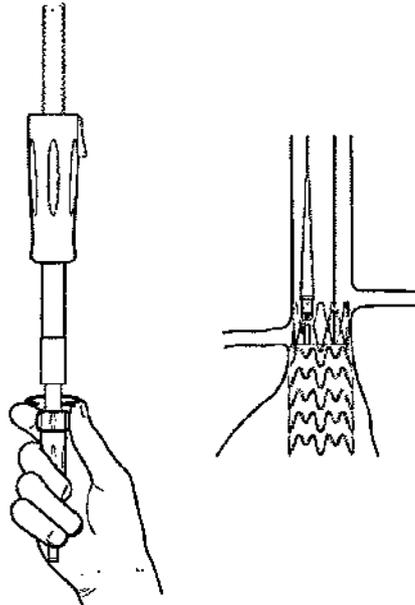
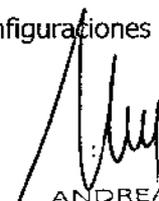


Figura 13. Recaptura del vástago en la punta cónica

**Retirar el sistema de liberación (solo configuración bifurcada Endurant IIs)**

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador externo.
2. Gire suavemente y retire el sistema de liberación hasta que el vástago se retraiga dentro de la porción de tela de la endoprótesis.
3. Tire hacia atrás del activador del deslizador externo y mantenga este inmóvil mientras lleva la empuñadura frontal hacia el deslizador (Figura 14).
4. Utilice visualización continua mediante fluoroscopia y observe el borde superior de la endoprótesis bifurcada mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica introduciéndola en la cubierta del sistema de liberación.
5. Retire con cuidado el sistema de liberación. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la configuración bifurcada no se mueve durante la retirada.

**Nota:** Mantenga el acceso al vaso y la colocación de la guía hasta que se hayan colocado todas las configuraciones de la endoprótesis.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Représentante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

5737

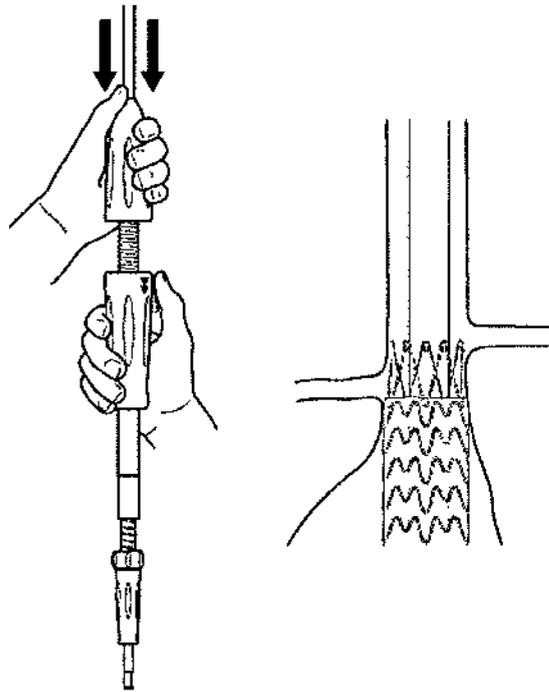


Figura 14. Retirada del sistema de liberación

**Despliegue la endoprótesis de rama en la rama ipsolateral (solo configuración bifurcada Endurant IIs)**

1. Prepare el sistema de endoprótesis ilíaca tal como se describe en el apartado Preparación del dispositivo.
2. En el lado ipsolateral del paciente, siga el sistema de liberación a lo largo de la guía e introdúzcalo en la rama ipsolateral de la configuración bifurcada anteriormente colocada. La endoprótesis de rama tiene 2 marcas en el borde proximal, 2 marcas en el borde distal y una marca de solapamiento aproximadamente a 25 mm distales de las marcas proximales.
3. Coloque el dispositivo. Los criterios de superposición entre la endoprótesis de rama y la rama ipsolateral de la endoprótesis bifurcada dependen de la selección de la rama. Consulte la Tabla 8 si desea obtener información sobre la superposición recomendada.

**Tabla 8. Superposición recomendada del dispositivo: endoprótesis de rama y rama ipsolateral de la endoprótesis bifurcada Endurant IIs.**

Proximal diámetro	Distal diámetro	Longitud	Superposición	Referencia de despliegue
16	10	82	Solo 3 stents	Consulte el paso a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Proximal diámetro	Distal diámetro	Longitud	Superposición	Referencia de despliegue
16	10	124	De 3 a 5 stents	Consulte el paso b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	199		
		124		
		156		
	24	199		
		124		
156				
28	199			
	156			
	124			

a. superposición de 3 stents. Alinee la marca de superposición de la endoprótesis de rama con las dos marcas del extremo distal de la rama ipsilateral de la endoprótesis bifurcada Endurant IIs (Figura 15).

**ADVERTENCIA:** En relación a los criterios de superposición de la endoprótesis de rama solo con la rama ipsilateral Endurant IIs, consulte la Tabla 8. Como se observa en la Tabla 8, para las configuraciones de endoprótesis de rama que tienen criterios de superposición de 3 stents, no superponga más de 3 stents.

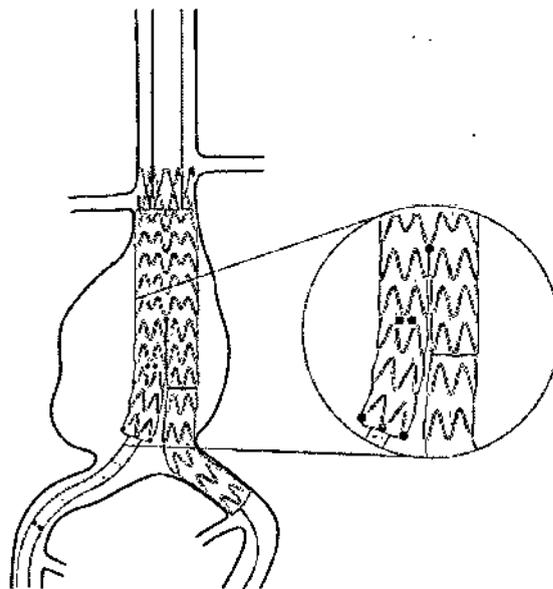
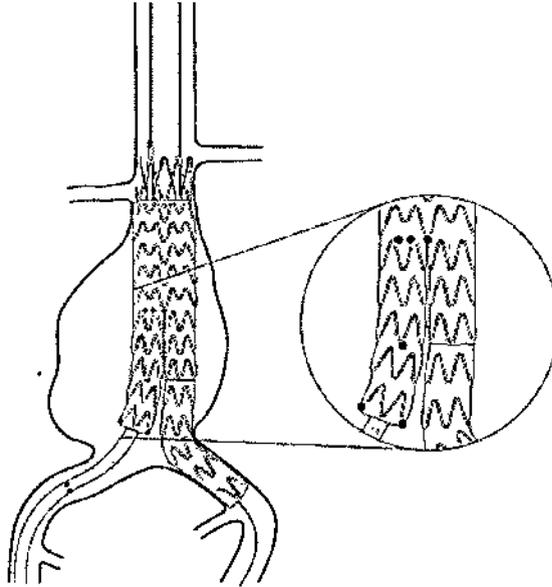


Figura 15. Introducción del sistema de liberación iliaco: superposición de 3 stents

b. superposición de 3 a 5 stents. Para las endoprótesis de rama que pueden tener una superposición entre 3 y 5 stents, se puede conseguir la superposición mínima de 3 stents

siguiendo las instrucciones del paso a (Figura 15) o la superposición máxima de 5 stents alineando las marcas del borde proximal de la endoprótesis de rama con la marca de bifurcación de la endoprótesis bifurcada Endurant IIs (Figura 16).



**Figura 16. Introducción del sistema de liberación iliaco: superposición de 5 stents**

4. Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
5. Retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador externo hacia la izquierda.
6. En cualquier punto, tire del activador del deslizador y tire del deslizador externo totalmente hacia atrás para finalizar el despliegue de la configuración de rama.
7. Retire el sistema de liberación.

**Nota:** En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la configuración de endoprótesis. Consulte la Sección, Técnicas de rescate.

**PRECAUCIÓN:** No gire el sistema de liberación iliaco mientras se encuentre en el interior del paciente.

#### **Configuraciones de extensión iliaca o de extensión aórtica**

1. En el caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de extensión aórtica, asegúrese de que existe un solapamiento de al menos tres stents entre la endoprótesis de extensión aórtica y la configuración de endoprótesis bifurcada.
2. Siga el proceso de despliegue de la endoprótesis bifurcada, pero gire el mango para abrir por completo el componente de extensión antes de liberar el extremo proximal del stent suprarenal de la configuración aórtica.
3. En el caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de extensión iliaca, asegúrese de que existe un solapamiento de al menos tres stents entre la extensión iliaca y la

configuración a la que se acopla. Para ello, alinee la marca de solapamiento de la rama con la marca más distal de la configuración a la que se va a acoplar la extensión.

4. Siga el proceso de despliegue de la configuración de endoprótesis de rama.

#### **Configuración de endoprótesis de tubo abdominal**

En caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de tubo abdominal, siga el proceso de despliegue de la endoprótesis bifurcada, con la siguiente excepción: gire el mango para abrir por completo la endoprótesis de tubo abdominal antes de liberar el extremo proximal del stent suprarrenal.

#### **Configuración de endoprótesis AUI**

Siga los pasos para el despliegue de la configuración de endoprótesis bifurcada, pero gire el mango para abrir por completo la sección cubierta de la endoprótesis AUI antes de liberar el extremo proximal del stent suprarrenal de la endoprótesis AUI. Siga los pasos que se describen en la Sección para retirar el sistema de liberación.

En el caso de que se necesite una configuración de endoprótesis distal adicional, utilice la endoprótesis de rama como extensión AUI distal. Coloque el sistema de liberación sobre la guía existente y siga los pasos para el despliegue de la endoprótesis de rama que se describen en la Sección correspondiente. Para garantizar un acoplamiento correcto entre las dos endoprótesis, alinee la marca radiopaca de solapamiento de la endoprótesis de rama con las marcas radiopacas distales de la endoprótesis AUI para asegurarse de que exista un solapamiento de tres stents.

Se puede utilizar un ocluser para bloquear el flujo a través de la arteria ilíaca contralateral. Consulte la Sección correspondiente y las instrucciones de uso del sistema ocluser endoluminal Talent.

#### **Despliegue del ocluser**

El sistema ocluser Talent (envasado por separado) está disponible para utilizarse con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs y normalmente se emplea junto con la configuración de endoprótesis AUI. El sistema ocluser Talent está cerrado en ambos extremos para detener el flujo sanguíneo retrógrado hacia el saco aneurismático.

Para obtener información detallada sobre el uso y la implantación del sistema ocluser Talent, consulte las secciones correspondientes del documento "Instrucciones de uso del sistema ocluser endoluminal Talent".

#### **Alisamiento de la tela protésica y modelado de la endoprótesis**

El catéter balón Reliant™ para endoprótesis (disponible por separado) puede utilizarse para facilitar la implantación de la endoprótesis mediante el modelado de la parte cubierta de la endoprótesis y mediante la eliminación de las arrugas y pliegues de la tela protésica cuando sea necesario. Utilice el catéter balón para modelar las zonas de sellado proximal y distal, así como las

31037



áreas de conexión (o unión) superpuestas entre los componentes de endoprótesis. La expansión subóptima de los componentes autoexpansibles de la endoprótesis también puede mejorarse mediante el uso del catéter balón. Consulte las instrucciones de uso del catéter balón Reliant para endoprótesis para ver instrucciones específicas.

**Nota:** Se recomienda utilizar el catéter balón Reliant para endoprótesis con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs. No se dispone de datos sobre el uso de otros catéteres balón para la remodelación de endoprótesis.

**PRECAUCIÓN:** Un inflado excesivo del balón puede causar desgarros en la tela o la disección o rotura del vaso.

**ADVERTENCIA:** Cuando se expande una prótesis vascular, existe un aumento del riesgo de lesiones o roturas del vaso, y posiblemente de fallecimiento del paciente, si las marcas radiopacas proximal y distal del balón no están completamente dentro de la parte cubierta (con tela protésica) de la prótesis.

**ADVERTENCIA:** No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis para el tratamiento de disecciones.

#### **Sellado de los puntos de entrada**

1. Retire los dispositivos auxiliares antes de reparar el punto de entrada.
2. Repare el punto de entrada mediante la técnica de cierre habitual.

#### **Verificación de la posición y del sellado**

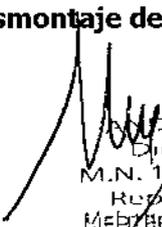
1. Cuando finalice el procedimiento, realice una angiografía para evaluar si existen endofugas proximales y distales en la endoprótesis y para comprobar la posición de la endoprótesis implantada respecto del aneurisma y de las arterias renales.
2. Las fugas producidas en las zonas de unión o conexión deben tratarse con el balón para remodelar la endoprótesis contra la pared del vaso.
3. Las fugas graves que no se puedan corregir mediante un remodelado con el balón pueden tratarse añadiendo componentes de extensión aórtica o ilíaca a los componentes de la endoprótesis colocados previamente.

**PRECAUCIÓN:** Cualquier fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación se debe monitorizar cuidadosamente después del mismo.

#### **Técnicas de rescate**

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación, pueden utilizarse las siguientes técnicas de rescate.

#### **Desmontaje del mango del engranaje helicoidal**

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATINOAMERICA NC

5137



Si se produce un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de desmontaje del mango del engranaje helicoidal puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis.

1. Tire hacia atrás del activador y retraiga por completo el deslizador.
2. Estabilice el sistema de liberación.
3. Inserte las puntas de un par de pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango del engranaje helicoidal de la empuñadura frontal.
4. Desenganche la empuñadura frontal del engranaje helicoidal presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que hace avanzar la empuñadura frontal alejándola del engranaje helicoidal.
5. Haga avanzar la empuñadura frontal hasta que quede totalmente fuera del engranaje helicoidal.
6. Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para identificar la ubicación de la rotura de la cubierta.
7. Retraiga manualmente la cubierta con los dedos o las pinzas hemostáticas hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.
8. Siga las instrucciones para el despliegue de captura de la punta y la retirada del sistema de liberación.

#### **Inflado del balón**

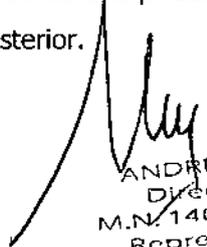
Si no puede desplegarse la punta proximal capturada del stent suprarrenal y la sección de la rueda posterior sigue funcionando, la técnica de inflado del balón puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice un balón distensible o semidistensible (se recomienda el balón Reliant).
2. Inserte el balón y llévelo hasta la sección aórtica de la configuración bifurcada.
3. Infle el balón dentro de la endoprótesis hasta el tamaño del vaso para estabilizar la endoprótesis.
4. Siga las instrucciones para el despliegue de captura de la punta y la retirada del sistema de liberación.

#### **Desmontaje del mango posterior**

Si no puede desplegarse el extremo proximal del stent suprarrenal o este se despliega de forma parcial debido a un fallo de la rueda posterior, la técnica de desmontaje del mango posterior puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice una pinzas hemostáticas para presionar las lengüetas expuestas para desmontar la rueda posterior.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MÉTRONIC LATIN AMÉRICA S.A.

51317



2. Inserte las puntas de las pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango posterior.
3. Desenganche el mango posterior presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que retrae el mango posterior del sistema de liberación.
4. Estabilice el sistema de liberación.
5. Empuje manualmente las lengüetas expuestas del tubo en T posterior para liberar del vástago el stent suprarrenal.
6. Tire manualmente hacia atrás de las lengüetas expuestas del tubo en T posterior para recapturar la punta cónica después del despliegue.
7. Siga las instrucciones para la retirada del sistema de liberación.
8. Sujete las lengüetas expuestas del tubo en T posterior de forma que este permanezca retraído y la punta cónica se mantenga recapturada durante la retirada del sistema de liberación.

#### **Atrapamiento con lazo de la punta cónica**

Si la técnica de desmontaje del mango posterior fracasa debido a una fuerza de despliegue excesivamente alta, la técnica de atrapamiento con lazo de la punta cónica puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice un dispositivo de atrapamiento con lazo.
2. Haga avanzar el dispositivo de atrapamiento con lazo hasta la sección de la punta cónica del sistema de liberación a través del acceso de la parte superior del torso (es decir, braquial).
3. Utilice fluoroscopia para atrapar con lazo el extremo de la punta cónica del sistema de liberación.
4. Estabilice el sistema de liberación, especialmente la sección posterior.
5. Tire del dispositivo de atrapamiento con lazo para separar el stent suprarrenal de la captura de punta.
6. Tire manualmente hacia atrás del tubo en T posterior para volver a capturar la punta cónica después del despliegue.
7. Siga las instrucciones para la retirada del sistema de liberación.
8. Asegúrese de que el tubo en T posterior permanece retraído y la punta cónica permanece recapturada durante la retirada del sistema de liberación.

#### **Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento**

##### **Consideraciones generales**

Los estudios de imagen actuales de los pacientes con endoprótesis incluyen la radiografía abdominal y la TC, con y sin contraste. Deben utilizarse modalidades de imagen alternativas tales

E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17000  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

como la imaginología por resonancia magnética en pacientes con alteración de la función renal o intolerancia a los medios de contraste.

El estudio de imagen debe decidirse basándose en la evaluación clínica del paciente realizada por el médico antes y después de la implantación de la endoprótesis. Tras la implantación de una endoprótesis vascular, los pacientes deben ser objeto de un seguimiento periódico para descartar la presencia de flujo periprotésico, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo se requiere un estudio de imagen anual que incluya: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (rotura de los stents, separación entre el dispositivo bifurcado y los manguitos proximales o las extensiones de rama, si procede), y 2) TC con y sin contraste para examinar los cambios en el aneurisma, el flujo periprotésico, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad. Si la existencia de complicaciones renales u otros factores impiden el uso de medios de contraste imaginológicos, las radiografías abdominales y la ecografía dúplex pueden proporcionar información similar.

#### **Radiografía**

La radiografía abdominal se debe utilizar para evaluar la presencia de una fractura de la endoprótesis.

Deben obtenerse radiografías de riñón, uréter y vejiga en cuatro proyecciones. Se recomienda realizar imágenes posterior/anterior (PA) y lateral para la visualización de la endoprótesis. Asegúrese de que se capta todo el dispositivo en las imágenes para su evaluación.

#### **TC con contraste**

Debe utilizarse la TC con contraste para evaluar la fijación de la endoprótesis, su deformación, su aposición a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, su desplazamiento, su permeabilidad, el tamaño del AAA, la oclusión de las ramas vasculares y las endofugas (incluidos el origen y el tipo, en caso de que existan).

Se recomienda realizar una exploración previa a la administración del contraste de cortes de 5 mm de grosor para determinar si existen calcificaciones o áreas en las que los artefactos metálicos puedan confundirse con una endofuga. Se recomienda utilizar una fase arterial con un grosor de corte < 3 mm e imágenes superpuestas que cubran desde la arteria celíaca hasta la arteria ilíaca externa. En los aneurismas que no se encogen y que no muestran problemas aparentes de endofugas o fijación, puede realizarse una exploración de fase venosa tardía. La exploración de fase venosa puede realizarse también con una colimación más gruesa (5 mm). Es aconsejable archivar el conjunto de datos originales por si fuera necesaria una evaluación especializada del caso con posterioridad (mediciones de volumen, reconstrucción tridimensional o software de medición asistida por ordenador).

513



Si el aneurisma no se encoge más de 5 mm durante el primer año, pueden obtenerse mediciones del volumen como un indicador más sensible del tamaño del AAA utilizando un software tridimensional.

Los pacientes que sean alérgicos al medio de contraste deben recibir premedicación 12-24 horas antes de recibir el medio de contraste.

### TC sin contraste

Para los pacientes que presenten una alteración de la función renal o que sean alérgicos al medio de contraste, puede valorarse la realización de una TC espiral sin contraste para evaluar la fijación de la endoprótesis, su deformación, su aposición a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, su desplazamiento, la oclusión de los vasos, así como el tamaño del diámetro del AAA y las mediciones del volumen.

### Ecografía dúplex

Para los pacientes que presenten una alteración de la función renal o que sean alérgicos al medio de contraste, puede valorarse la realización de una ecografía dúplex en color para evaluar el tamaño del diámetro del AAA, las endofugas, así como la oclusión y la estenosis de la endoprótesis.

### RM o ARM

En el caso de pacientes que presenten una alteración de la función renal (es decir, insuficiencia renal), también puede considerarse la realización de un estudio de resonancia magnética (RM) o de una angiorrsonancia magnética (ARM) en centros que tengan experiencia en esta área. Puede producirse un artefacto relacionado con el stent, por lo que es necesario asegurar la exploración adecuada de la parte exterior del aneurisma a fin de evaluar el tamaño del AAA. La medición de volumen puede resultar útil si el aneurisma no se encoge con claridad. Si preocupa la exploración de áreas calcificadas, puntos de fijación o la pared exterior del saco aneurismático, puede que sea necesario realizar una TC adicional sin contraste.

### Pruebas de imagen

Consulte en la tabla siguiente el calendario recomendado de pruebas de imagen de seguimiento tras la implantación de la endoprótesis.

Tabla 9. Recomendaciones relativas a las pruebas de imagen

Prueba de imagen	A los 12 meses y seguimiento anual durante un máximo de 5 años
La evaluación mediante CT <sup>a</sup> o MRA <sup>b</sup> con contraste	X
Radiografía abdominal (4 proyecciones; riñón, uréter y vejiga)	X

<sup>a</sup> CT puede incluir la "técnica de 3 fases," estudios de volumen, reconstrucción en 3D o mediciones ayudadas por ordenador.  
<sup>b</sup> MRA se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia al contraste.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Local  
MEDICINE LATIN AMERICA, INC

### **Pruebas de imagen complementarias**

**Nota:** Pueden ser necesarias exploraciones radiológicas adicionales para evaluar mejor la endoprótesis in situ en función de los hallazgos detectados en uno de los programas de vigilancia. Pueden considerarse las recomendaciones indicadas a continuación.

- Si existen indicios de posición incorrecta o irregular, angulación severa, retorcimiento o desplazamiento de la endoprótesis en la radiografía abdominal, debe realizarse una TC espiral para evaluar el tamaño del aneurisma y la presencia o ausencia de una endofuga.
- Si en la TC espiral se observa una nueva endofuga o un aumento del tamaño del AAA, los estudios complementarios tales como la reconstrucción tridimensional o la evaluación angiográfica de la endoprótesis y del sistema vascular pueden ser útiles para evaluar mejor los cambios en la endoprótesis o en el aneurisma.
- Puede considerarse la realización de una TC espiral sin contraste, una RM o una ARM en pacientes escogidos que no toleren los medios de contraste o que presenten una alteración de la función renal. En los centros que tengan la experiencia adecuada, puede considerarse la realización de una angiografía con gadolinio o con CO<sub>2</sub> en pacientes que presenten una alteración de la función renal y que requieran una evaluación angiográfica.

### **Vigilancia y tratamiento adicionales**

Debe considerarse una reparación endovascular adicional o una reparación quirúrgica abierta del aneurisma en los pacientes que presenten signos de fijación subóptima de la endoprótesis, endofuga proximal, endofuga distal, endofuga en la unión, flujo periprotésico persistente de origen desconocido o aumento del tamaño del AAA > 5 mm.

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está contraindicado en los siguientes casos:

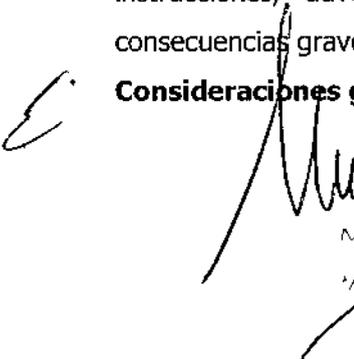
- Pacientes que presenten un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- Pacientes que padezcan alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo indicados en la Tabla 1.

Debe tenerse en cuenta también la información relativa a la selección de los pacientes.

### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

**PRECAUCIÓN:** Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

### **Consideraciones generales**

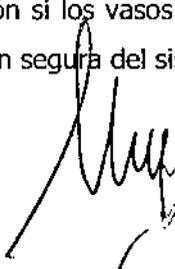


ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTECÓNICO, AFN AMERICA INC

- El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso del dispositivo. Los requisitos de formación específicos se describen en el apartado Requisitos relativos a la formación de los médicos.
- Asegúrese de disponer de forma permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

### **Selección de los pacientes**

- Una selección inapropiada de los pacientes puede dar lugar a un rendimiento deficiente del dispositivo o a un rendimiento del dispositivo no conforme con las especificaciones.
- No utilice el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que no puedan o no cumplan los requisitos para someterse a los estudios de imagen y a los procedimientos de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios.
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y posoperatorios de seguimiento.
- No se recomienda usar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que superen los límites de peso o de tamaño exigidos para cumplir los requisitos para los estudios de imagen.
- Entre los elementos anatómicos fundamentales que pueden afectar a la exclusión satisfactoria del aneurisma se encuentran una angulación intensa del cuello proximal con una longitud corta del cuello aórtico proximal ( $> 75^\circ$  con una longitud del cuello  $< 15$  mm o  $> 60^\circ$  con una longitud del cuello  $< 10$  mm), la formación de trombos o calcificaciones en los lugares de implantación arterial, específicamente en la interfase entre el cuello aórtico proximal y la arteria ilíaca distal, y el estrechamiento de la aorta en el punto de bifurcación. La presencia de placas o calcificaciones irregulares puede alterar la fijación y el sellado de los lugares de implantación. Los cuellos que presentan estos elementos anatómicos fundamentales pueden aumentar la propensión al desplazamiento de la endoprótesis. El uso de un dispositivo bifurcado en un paciente que presenta un estrechamiento del segmento distal de la aorta puede causar una reducción del flujo por las extremidades. Se recomienda la endoprótesis AUI para los pacientes que presenten un estrechamiento importante del segmento distal de la aorta.
- Los conductos ilíacos pueden utilizarse para garantizar la inserción segura del sistema de liberación si los vasos de acceso del paciente, según el criterio del médico tratante, impiden una inserción segura del sistema de liberación.

  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
METRONIK HEALTH AMERICA INC

5137



- No se han determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.

- No se han evaluado la seguridad y la eficacia del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que presenten las siguientes características:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- Pacientes que presenten un aneurisma de los siguientes tipos:
  - suprarrenal
  - yuxtarenal o pararenal
  - iliofemoral aislado
  - micótico
  - inflamatorio
  - pseudoaneurisma
- Pacientes que tengan una arteria mesentérica inferior dominante permeable y una arteria celíaca o mesentérica superior ocluida o estenótica.
- Pacientes que presenten un aneurisma torácico no tratado > 4,5 cm de diámetro.
- Pacientes que requieran un tratamiento urgente del aneurisma, por ejemplo, por traumatismo

o rotura.

- Pacientes que presenten antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía.
- Pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio (IM) o un accidente cerebrovascular (ACV) en los tres meses anteriores a la implantación.
- Pacientes que presenten un cuello cónico invertido, que se define como aquel con un aumento distal > 4 mm sobre una longitud de 10 mm.
- Pacientes que presenten hipersensibilidad o contraindicaciones conocidas al uso de anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o medios de contraste que no pueden solucionarse con tratamiento previo.
- Pacientes que presenten un trombo mural aórtico importante (generalmente > 25 % de la circunferencia vascular del cuello aórtico y de la arteria ilíaca, o > 50 % de la longitud de la arteria ilíaca) en el punto de fijación proximal o distal que afectaría a la fijación y al sellado del dispositivo.
- Pacientes que presenten arterias ilíacas ectásicas que requieren exclusión bilateral del flujo sanguíneo hipogástrico.
- Pacientes que tengan un lugar de acceso arterial que no se espera que pueda alojar el diámetro del dispositivo (entre 14 y 20 Fr) debido a su tamaño o su tortuosidad.

E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MediBiotec - LA BIOMERCA INC.

- Pacientes que presenten una infección activa en el momento del procedimiento inicial documentada por dolor, fiebre, supuración, cultivo positivo o leucocitosis (recuento de leucocitos  $> 11.000/mm^3$ ) tratada con antimicrobianos (no profilácticos).
  - Pacientes que presenten una enfermedad degenerativa del colágeno congénita.
  - Pacientes que presenten valores de creatinina  $> 2,0$  mg/dl (o  $> 182$   $\mu$ mol/l).
  - Pacientes que estén recibiendo tratamiento con diálisis.
  - Pacientes que presenten trastornos del tejido conjuntivo.
- Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. Debe realizarse un seguimiento ampliado a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis).

Las directrices de seguimiento específicas se describen en otra sección.

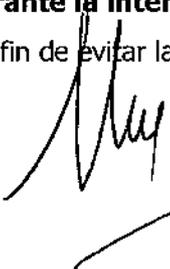
- Los pacientes que experimenten una reducción del flujo sanguíneo a través de la rama de la endoprótesis o fugas pueden tener que someterse a intervenciones médicas o quirúrgicas secundarias.
- Debe considerarse la realización de una intervención o la conversión a una reparación quirúrgica abierta convencional tras la reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma o una endofuga. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente pueden dar lugar a la rotura del aneurisma.

### Antes de la intervención de implantación

- Es necesario realizar una planificación preoperatoria del acceso y de la implantación antes de abrir el envase del dispositivo.
- Antes de utilizar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs, examine cuidadosamente el envase y el dispositivo en busca de daños o defectos. No utilice el producto si se observa algún signo de daños o ruptura de la barrera estéril. No intente reesterilizar el sistema de liberación o la endoprótesis.
- No doble, retuerza ni altere de cualquier otra forma el sistema de liberación Endurant II/Endurant IIs antes de la implantación, ya que esto podría causar dificultades en el despliegue.
- A fin de reducir el riesgo de complicaciones trombóticas, debe administrarse un bolo adicional de heparina intravenosa antes de insertar el dispositivo.

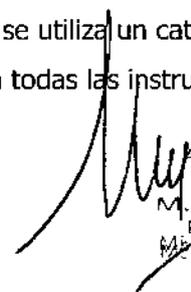
### Durante la intervención de implantación

- A fin de evitar la rotura del vaso, tenga cuidado al manipular y liberar el dispositivo.



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MÉDICA BOMBIER LA GUAYANESA S.A.

- Estudios realizados indican que el peligro de microembolia aumenta al aumentar la duración de la intervención.
  - Pueden producirse complicaciones renales:
    - por un uso excesivo de medios de contraste
    - a consecuencia de una endoprótesis embólica o situada incorrectamente
  - No despliegue las endoprótesis en un lugar que cause una endofuga u obstruya arterias necesarias para irrigar órganos o extremidades. Esto podría hacer necesaria la extirpación quirúrgica del dispositivo.
  - Utilice siempre visualización fluoroscópica para hacer avanzar el sistema de liberación, detectar retorcimientos o evaluar problemas de alineamiento con las endoprótesis. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el sistema de liberación cuando encuentre resistencia. Si el sistema de liberación se retuerce durante la inserción, no intente desplegar la endoprótesis. Retire el dispositivo e inserte un nuevo sistema.
  - No continúe girando el sistema de liberación si la punta no gira con el sistema de liberación.
  - Extreme el cuidado en zonas complicadas, tales como áreas de estenosis o trombosis intravascular, o en vasos calcificados o tortuosos. Puede considerarse la realización de una angioplastia con balón en zonas de estrechamiento o estenosis vascular antes de intentar volver a introducir suavemente el sistema de liberación.
  - Una zona con un sellado insuficiente puede aumentar el riesgo de fugas en el interior del aneurisma o de desplazamiento de la endoprótesis.
  - Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante la intervención de implantación conforme al protocolo del hospital o del médico. Si la heparina está contraindicada, debe valorarse el uso de un anticoagulante alternativo.
  - Las endoprótesis no se pueden volver a colocar ni retirar dentro del sistema de liberación, aunque solo se haya desplegado parcialmente.
  - Si se retira por error la cubierta, el dispositivo se desplegará de forma prematura y podría quedar colocado en una posición incorrecta.
  - En relación a los criterios de superposición de la endoprótesis de rama solo con la rama ipsolateral Endurant IIs, consulte la Tabla 8. Como se observa en la Tabla 8, para las configuraciones de endoprótesis de rama que tienen criterios de superposición de 3 stents, no superponga más de 3 stents.
  - Al desplegar la endoprótesis, asegúrese de mantener inmóvil la empuñadura frontal.
  - Si se utiliza un catéter balón distensible, no lo infle en exceso ni lo infle fuera de la tela protésica.
- Siga todas las instrucciones del fabricante relativas al funcionamiento del catéter.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LA PAN AMERICA INC

5137



- Las inyecciones de alta presión de medios de contraste en los bordes de la endoprótesis inmediatamente después de la implantación pueden provocar endofugas.

### **Tratamiento y seguimiento**

- Toda endofuga que no se trate durante la intervención de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.
- Todos los pacientes con reparación endovascular de aneurismas deben someterse a estudios de imagen periódicos a fin de evaluar la endoprótesis, el tamaño del aneurisma y la oclusión de los vasos en el área de tratamiento. Un agrandamiento significativo del aneurisma ( $> 5$  mm), la aparición de una nueva endofuga, signos de flujo alrededor de la prótesis, un cambio en la pulsatilidad del aneurisma o una migración que cause un sellado incorrecto de la zona deberían dar lugar a una investigación adicional y podrían indicar la necesidad de otra intervención o conversión quirúrgica.
- Debe valorarse encarecidamente la realización de un tratamiento adicional, tal como un tratamiento endovascular o una conversión quirúrgica, en los casos siguientes:
  - Agrandamiento del aneurisma  $> 5$  mm, con o sin endofuga, desde el último seguimiento.
  - Cambio en la pulsatilidad del aneurisma, con o sin agrandamiento o endofuga.
  - Endofuga persistente, con o sin agrandamiento del aneurisma.
  - Desplazamiento de la endoprótesis que crea una zona de sellado insuficiente.
  - Disminución de la función renal debido a oclusión de la arteria renal (desplazamiento o colocación inadecuada).
- Tras la reparación endovascular de un aneurisma (REVA), la isquemia de la médula espinal (IME) puede causar una complicación poco frecuente de paraplejía o paraparesia. Se recomienda realizar un drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) si se sospecha isquemia de la médula espinal.

### **Información sobre seguridad de MR**

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (MR). Puede explorarse de forma segura únicamente en sistemas de MR de 1,5 T y 3,0 T con parámetros de exploración específicos. En la otra Sección se puede encontrar información adicional sobre la seguridad de MR.

### **Información sobre RM**

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
NESTOR ME LATIN AMERICA INC

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (MR). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático solo de 1,5 o 3,0 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 2500 gauss/cm
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el equipo MRI máximo de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs produzca:

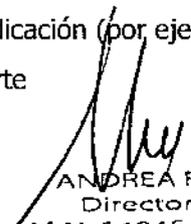
- un aumento de temperatura máximo de 1,00 °C tras 15 minutos de exploración continua en un escáner de 1,5 tesla
- y un aumento de temperatura máximo de 3,27 °C tras 15 minutos de exploración continua en un escáner de 3,0 tesla

El artefacto de las imágenes se extiende aproximadamente a una distancia de entre 5 mm y 8 mm del dispositivo, tanto dentro como fuera de su luz, cuando se realizan exploraciones en pruebas no clínicas utilizando las secuencias de eco de espín y de eco de gradiente, respectivamente, en un sistema de RM Tria Tim de Siemens de 3,0 tesla (software VB.13) con una bobina corporal total.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- amputación
- complicaciones con la anestesia y problemas subsiguientes (por ejemplo, aspiración)
- agrandamiento del aneurisma
- rotura del aneurisma y muerte
- lesión aórtica, tal como perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma
- fístula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma o coagulopatía
- complicaciones intestinales (por ejemplo, íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- complicaciones cardíacas y problemas subsiguientes (por ejemplo, arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipo e hipertensión)
- claudicación (por ejemplo, nalga, extremidad inferior)
- muerte

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17090  
 Representante Legal  
 MEBRONIE LATIN AMERICA INC

5137



- edema
- embolia (microembolia y macroembolia) con infarto o isquemia transitoria o permanente
- endofuga
- fiebre e inflamación localizada
- complicaciones genitourinarias y problemas subsiguientes (por ejemplo, isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
- insuficiencia hepática
- impotencia
- infección del aneurisma o del lugar de acceso del dispositivo, con formación de absceso, fiebre transitoria y dolor
- complicaciones linfáticas y problemas subsiguientes (por ejemplo, fístula linfática)
- complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas subsiguientes asociados (por ejemplo, confusión, ictus, accidente isquémico transitorio, paroplejía, paraparesia, parálisis)
- oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- complicaciones pulmonares y problemas subsiguientes
- complicaciones renales y problemas subsiguientes (por ejemplo, oclusión arterial, toxicidad por el contraste, insuficiencia, fallo)
- endoprótesis: colocación incorrecta, despliegue incompleto, desplazamiento, rotura de la sutura, oclusión, infección, rotura de los stents, retorcimiento o plegadura de la endoprótesis, problemas durante la inserción y extracción, desgaste del material de la tela protésica, dilatación, erosión, punción y flujo periendoprotésico
- conversión de la cirugía a reparación abierta
- complicaciones en el punto de acceso vascular, tales como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa o disección
- espasmo vascular o traumatismo vascular (por ejemplo, disección, hemorragia o rotura de vasos iliofemorales, muerte)
- daños vasculares
- complicaciones de la herida quirúrgica y problemas subsiguientes (por ejemplo, dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis)

### **Individualización del tratamiento**

Cada sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe pedirse en el tamaño apropiado que se ajuste a la anatomía del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Debe elegirse un tamaño de endoprótesis que sea mayor que el diámetro interno del vaso (se recomienda que el tamaño de las configuraciones aórticas sea un 10

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

5137



% a un 20 % mayor y que el tamaño de las configuraciones ilíacas sea entre un 10 % y un 25 % mayor que dicho diámetro).

Las configuraciones de la endoprótesis cubren diámetros aórticos que varían de 19 a 32 mm y diámetros ilíacos que varían de 8 a 25 mm. La longitud total recomendada de la endoprótesis, incluidos múltiples dispositivos desplegados, debe extenderse desde la arteria renal más baja hasta justo encima de la arteria hipogástrica o ilíaca interna.

El médico debe tener a su disposición todas las longitudes y diámetros de las endoprótesis necesarios para realizar la intervención, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no son exactas. El uso de este método permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos de la intervención.

Medtronic puede consultar a los médicos para determinar las dimensiones correctas de la endoprótesis basándose en la evaluación de las mediciones anatómicas del paciente realizada por el médico. Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el sistema de endoprótesis.

**Nota:** Debido a la naturaleza del diseño y a la flexibilidad del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs, la longitud total de cada endoprótesis puede ser más corta una vez desplegada.

**PRECAUCIÓN:** La elección de un tamaño de la endoprótesis excesivamente mayor en relación con el diámetro del vaso sanguíneo puede causar una distensión excesiva y la lesión del vaso o un plegamiento interno parcial de la endoprótesis.

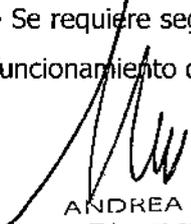
### Información de asesoramiento para el paciente

El médico debe revisar los siguientes riesgos y beneficios cuando asesore al paciente acerca de este dispositivo y procedimiento endovascular:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación quirúrgica abierta.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación endovascular.
- Riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista o con el tratamiento médico.
- Riesgos de la rotura del aneurisma en comparación con los de la reparación endovascular.
- Posibilidad de que sea necesaria una reparación endovascular o quirúrgica abierta subsiguiente del aneurisma.
- No se han determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de endoprótesis

Endurant II/Endurant IIs

- Se requiere seguimiento periódico a largo plazo para evaluar el estado de salud del paciente y el funcionamiento de la endoprótesis.

*E.*  
  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

5137



- Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas o agrandamiento del aneurisma).
- Síntomas de rotura del aneurisma.

Medtronic recomienda que el médico informe al paciente por escrito de todos los riesgos asociados al tratamiento con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs. Los detalles relativos a los riesgos que existen durante y después de la implantación del dispositivo se presentan en el apartado Efectos adversos.

## **PRESENTACIÓN**

### **Esterilidad**

Cada configuración de endoprótesis (bifurcada, AUI, rama contralateral, extensiones aórtica e ilíaca y tubo abdominal) está contenida de forma individual en un sistema de liberación. Se esteriliza mediante haz de electrones y se suministra estéril exclusivamente para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril, no utilice el producto y póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

## **ALMACENAMIENTO**

Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14018 -- M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002941-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5137**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Sistema de Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de aneurismas aortoiliacos o aorticos abdominales infrarrenales en pacientes que presenten las siguientes características: -Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíaco o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular; -Cuello proximal mayor o igual a 10 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor igual a 60°, una angulación suprarrenal menor igual a 45° y un diámetro del vaso

E  
r

aproximadamente entre un 10% y un 20% más pequeño que el diámetro nominal de la endoprotesis Endurant II / IIs; -Cuello proximal mayor o igual a 15 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor igual a 75°, una angulación suprarrenal menor igual a 60° y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10% y un 20% más pequeño que el diámetro nominal de la endoprotesis Endurant II / IIs; - Longitud de fijación distal mayor igual a 15 mm; -Diámetros del cuello aórtico de 19 a 32 mm; -Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm; Morfología adecuada para reparación de aneurisma; -Una de los siguientes: -Diámetro del aneurisma mayor a 5 cm, diámetro del 4 a 5 cm, que también ha aumentado de tamaño 0.5 cm en los últimos 6 meses y aneurisma que tiene al menos 1.5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal.

Modelo/s:

Endurant II:

ETBF2313C124EE Bifurcada

ETBF2313C145EE Bifurcada

ETBF2313C166EE Bifurcada

ETBF2316C124EE Bifurcada

ETBF2316C145EE Bifurcada

ETBF2316C166EE Bifurcada

ETBF2513C124EE Bifurcada

ETBF2513C145EE Bifurcada

ETBF2513C166EE Bifurcada

ETBF2516C124EE Bifurcada

↳ ↗



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

ETBF2516C145EE Bifurcada

ETBF2516C166EE Bifurcada

ETBF2813C124EE Bifurcada

ETBF2813C145EE Bifurcada

ETBF2813C166EE Bifurcada

ETBF2816C124EE Bifurcada

ETBF2816C145EE Bifurcada

ETBF2816C166EE Bifurcada

ETBF2820C124EE Bifurcada

ETBF2820C145EE Bifurcada

ETBF2820C166EE Bifurcada

ETBF3216C124EE Bifurcada

ETBF3216C145EE Bifurcada

ETBF3216C166EE Bifurcada

ETBF3220C124EE Bifurcada

ETBF3220C145EE Bifurcada

ETBF3220C166EE Bifurcada

ETBF3616C145EE Bifurcada

ETBF3616C166EE Bifurcada

ETBF3620C145EE Bifurcada

ETBF3620C166EE Bifurcada

ETLW1610C82EE Extremidad Contralateral

*S. A.*

ETLW1610C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1610C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1613C82EE Extremidad Contralateral  
ETLW1613C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1613C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1616C82EE Extremidad Contralateral  
ETLW1616C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1616C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1610C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1610C199EE Extremidad Contralateral  
ETLW1613C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1613C199EE Extremidad Contralateral  
ETLW1616C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1616C199EE Extremidad Contralateral  
ETLW1620C82EE Extremidad Contralateral  
ETLW1620C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1620C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1620C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1620C199EE Extremidad Contralateral  
ETLW1624C82EE Extremidad Contralateral  
ETLW1624C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1624C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1624C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1624C199EE Extremidad Contralateral

u a



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

ETLW1628C82EE Extremidad Contralateral  
ETLW1628C93EE Extremidad Contralateral  
ETLW1628C124EE Extremidad Contralateral  
ETLW1628C156EE Extremidad Contralateral  
ETLW1628C199EE Extremidad Contralateral  
ETEW1010C82EE Extensión ilíaca  
ETEW1313C82EE Extensión ilíaca  
ETEW2020C82EE Extensión ilíaca  
ETEW2424C82EE Extensión ilíaca  
ETEW2828C82EE Extensión ilíaca  
ETCF2323C49EE Extensión aórtica  
ETCF2525C49EE Extensión aórtica  
ETCF2828C49EE Extensión aórtica  
ETCF3232C49EE Extensión aórtica  
ETCF3636C49EE Extensión aórtica  
ETTF2323C70EE Tubo abdominal  
ETTF2525C70EE Tubo abdominal  
ETTF2828C70EE Tubo abdominal  
ETTF3232C70EE Tubo abdominal  
ETTF3636C70EE Tubo abdominal  
ETUF2314C102EE Aorto-Uni-Ilíaca (AUI)  
ETUF2514C102EE Aorto-Uni-Ilíaca (AUI)

*Ej*

ETUF2814C102EE Aorto-Uni-Ilfaca (AUI)

ETUF3214C102EE Aorto-Uni-Ilfaca (AUI)

ETUF3614C102EE Aorto-Uni-Ilfaca (AUI)

Endurant IIs:

ESBF2314C103EE Bifurcada

ESBF2514C103EE Bifurcada

ESBF2814C103EE Bifurcada

ESBF3214C103EE Bifurcada

ESBF3614C103EE Bifurcada

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

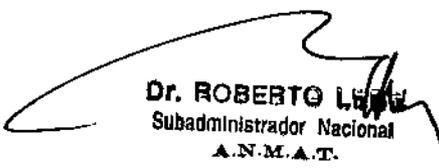
Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Medtronic Ireland y Fabricante nro. 2:  
Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Parkmore business, Park west,  
Galway, Irlanda y Fabricante nro. 2: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN  
55432, Estados Unidos

Se extiende a Medtronic Latin America Inc el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1842-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**05 MAY 2016**  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5137**

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