



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002981-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Ltda. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Vasutek nombre descriptivo Sistema de Injerto endovascular y nombre técnico, Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123638394-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-46 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-46

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

1 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - catéter de guía contralateral CLGC/01

2 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - Alambre guía imantado contralateral flexible FCLMW

- 3 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP21
- 4 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP23
- 5 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP25
- 6 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP28
- 7 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP30
- 8 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP32
- 9 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP34
- 10 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x150
- 11 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x170
- 12 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x090
- 13 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x110
- 14 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x130
- 15 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x150
- 16 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x170
- 17 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x082
- 18 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x110
- 19 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x130
- 20 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x085
- 21 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x110
- 22 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x130
- 23 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x088
- 24 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x110
- 25 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x130
- 26 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x110
- 27 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x130
- 28 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x150
- 29 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada

AFL1215x170

30 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x080

31 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x110

32 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x130

33 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x150

34 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x170

35 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x085

36 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x110

37 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x130

38 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x150

39 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x170

40 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x085

41 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x110

42 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1215x080

43 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x170

44 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213X150

45 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x080

46 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x110

47 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x130

48 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x080

49 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x110

50 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x130

51 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x130

52 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca recta AL12X120

99 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X110
100 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X130
101 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X080
102 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X110
103 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X130
104 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X085
105 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X110
106 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X130
107 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X082
108 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X110
109 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X130
110 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X150
111 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X130
112

Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X110

113 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X080
114 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X085
115 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X110
116 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X130
117 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X085
118 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X110
119 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X130
120 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X090
121 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X110
122 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X130
123 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X088
124 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X110
125 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X130

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye arterias ilíacas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El envase contiene una prótesis en su sistema de implantación

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek LTD

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA4 9RR, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39096

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.30 07:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 07:30:02 -03:00



RÓTULOS ANACONDA

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricantes

VASCUTEK,LTD.

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA49RR, Reino Unido

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Av. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires

Tel (54) (11) 4704-7009

2. Nombre genérico: Sistema de injerto endovascular

Marca: Vascutek

Modelo/s: Según corresponda

3.Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

4. Lote

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 24 meses de su fabricación.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Proteger del agua y de la luz solar.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de Uso

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.



10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

11. PM autorizado: 2295-46

12. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

Símbolos utilizados:




Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

INSTRUCCIONES DE USO ANACONDA

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricantes

VASCUTEK,LTD.

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA49RR, Reino Unido

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Av. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. De Buenos Aires

Tel (54) (11) 4704-7009

2. Nombre genérico: Sistema de injerto endovascular

Marca: Vascutek

Modelo/s: Según corresponda

3.Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

4. Lote

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 24 meses de su fabricación.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Proteger del agua y de la luz solar.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de Uso

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.




10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

11. PM autorizado: 2295-46

12. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”

Símbolos utilizados:



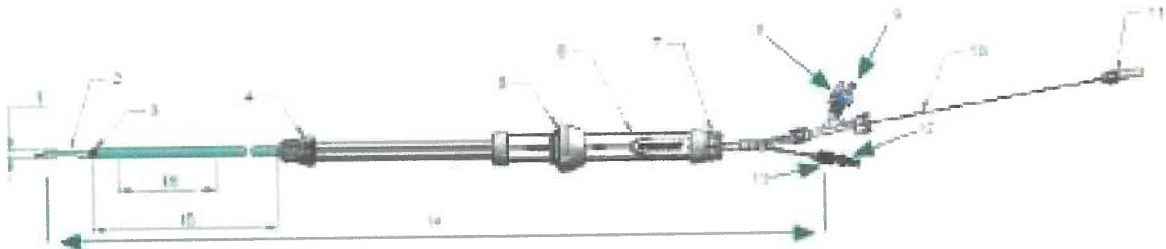

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

INDICACIÓN

Anaconda está diseñada para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye arterias ilíacas.

INSTRUCTIVO DE USO




- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Diámetro de la vaina | 9. Puerto de lavado blanco |
| 2. Cabezal cónico | 10. Alambre guía magnético interior |
| 3. Marcador radiopaco | 11. Dispositivo de torsión |
| 4. Deslizador de la vaina | 12. Llave de paso azul |
| 5. Anillo de control | 13. Puerto de alambre guía azul |
| 6. Mango | 14. Longitud total |
| 7. Clips de liberación blancos y azules (alambres) | 15. Longitud de la vaina |
| 8. Llave de paso blanca | 16. Dispositivo de cuerpo compacto |

CONTRAINDICACIONES

El sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda están contraindicados para los siguientes casos:

1. Aneurisma roto.
2. Extensión yuxtarenal, pararenal, suprarrenal o toracoabdominal del aneurisma.
3. El cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ no está diseñado para extender un cuerpo bifurcado que no esté fijado dentro del cuello aórtico.
4. Presencia de una enfermedad o infección concomitante grave.
5. Enfermedades del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan).
6. Alergia diagnosticada al nitinol, poliéster, tántalo o polietileno.
7. Alergia diagnosticada al medio de contraste, que no puede medicarse de manera adecuada con anterioridad. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente podrían presentar un aumento del riesgo de insuficiencia renal posoperatoria.
8. Tortuosidad excesiva de los vasos de acceso (arterias femoral o ilíaca).
9. Mujeres embarazadas o lactantes.
10. Pacientes de <18 años.


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

PRECAUCIONES

1. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
2. **NO VOLVER A ESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de este que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente o usuario final.
3. Consérvese en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
4. Evite la rotación excesiva del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, la rama ilíaca o el cuello aórtico más allá de los 90° o en cualquier dirección.
5. No se ha establecido el rendimiento a largo plazo del sistema de injerto endovascular Anaconda™, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda™ ni el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda AAA, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso, por ejemplo: crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos dentro del área de tratamiento, pulsatilidad, migración y endofugas, entre otros.
6. El uso de endoprótesis expandibles con balón, como la endoprótesis de Palmaz, para tratar una endofuga de tipo I puede producir la abrasión del material del injerto, que acarrearía el fallo del injerto.
7. Debe tratarse con precaución a los pacientes con hipercoagulopatía.
8. Si se usa un abordaje percutáneo, Vascutek Ltd. recomienda la dilatación del vaso antes de usar cualquier sistema de inserción.

ASESORAMIENTO A PACIENTES

El médico debe evaluar todos los riesgos y beneficios asociados cuando aconseje al paciente acerca de este dispositivo endovascular y todos los procedimientos relacionados.

Entre ellos, se deben considerar los siguientes factores:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación abierta.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación endovascular.
- Riesgos relacionados con el tratamiento o manejo de la atención médica sin intervención.
- Riesgo de ruptura del aneurisma en comparación con la reparación endovascular.
- Posibilidad de que se requiera una posterior reparación endovascular o abierta del aneurisma.
- No se ha determinado la seguridad y efectividad a largo plazo del sistema de injerto endovascular Anaconda.
- Se requiere control a largo plazo.

Vascutek Ltd. recomienda que el médico informe al paciente acerca de los riesgos y beneficios asociados de forma escrita.


POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los acontecimientos adversos que pueden darse o requerir intervención, se incluyen los siguientes:

- Amputación.
- Complicaciones anestésicas y problemas consecuentes (por ejemplo, neumonía por aspiración).



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
3 6019 7148341-1

- Crecimiento del aneurisma.
- Ruptura del aneurisma y muerte.
- Daño de la aorta, incluidos la perforación, la disección, el sangrado, la ruptura y la muerte.
- Trombosis arterial o venosa, o pseudoaneurisma.
- Fístula arteriovenosa.
- Sangrado, hematoma o coagulopatía.
- Complicaciones intestinales (por ejemplo, íleo, necrosis, isquemia transitoria e infarto intestinal).
- Complicaciones cardíacas y problemas consecuentes (por ejemplo, arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión).
- Claudicación (por ejemplo, nalga y extremidades inferiores).
- Muerte.
- Edema.
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto.
- Endofuga.
- Fiebre e inflamación localizada.
- Complicaciones genitourinarias y problemas consecuentes (por ejemplo, isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección).
- Insuficiencia hepática.
- Impotencia.
- Infección del aneurisma o del sitio donde se introdujo el dispositivo, incluidos formación de absceso, dolores y fiebre transitoria.
- Complicaciones linfáticas y problemas consecuentes (por ejemplo, fístula linfática).
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas consecuentes (por ejemplo, confusión, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia y parálisis).
- Oclusión del vaso nativo o del dispositivo.
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas consecuentes (por ejemplo, neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada).
- Complicaciones renales y problemas consecuentes (por ejemplo, oclusión arterial, toxicidad del medio de Contraste e insuficiencia).
- Problemas de los injertos endovasculares: colocación incorrecta de algún componente, despliegue incompleto de algún componente, migración de algún componente, rotura de sutura, oclusión, infección, fractura del injerto endovascular, torcimiento u obstrucción del injerto, dificultades de inserción y de extracción, desgaste del material del injerto, dilatación, punción y flujo alrededor del injerto.
- Conversión quirúrgica a reparación abierta.
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular, incluidos infección, dolores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa y disección.
- Espasmo o traumatismo vascular (por ejemplo, disección de vasos iliofemorales, hemorragia, ruptura y muerte).
- Daño del vaso.
- Complicaciones en la herida y problemas consecuentes (por ejemplo, dehiscencia, infección, hematoma, seroma y celulitis).



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIIT 30-71483841-1

CAPACITACIÓN

PRECAUCIÓN: Los médicos deben haber recibido formación y contar con experiencia clínica probada en los procedimientos quirúrgicos vasculares intervencionistas antes de utilizar el sistema de injerto endovascular Anaconda™ LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda.

Antes de utilizar el sistema de injerto endovascular Anaconda™, los médicos deben completar el programa de capacitación del sistema de injerto endovascular Anaconda™ proporcionado por Vascutek Ltd., que incluye, entre otros puntos, capacitación acerca del dispositivo, planificación del caso y procedimientos de emergencia.

Además, es responsabilidad del equipo clínico que realice el implante asegurar que tenga experiencia conjunta en estos procedimientos:

- Corte femoral, derivación arterial, arteriotomía y reparación.
- Acceso percutáneo y técnicas de sutura.
- Técnicas para catéter y alambre guía selectivo y no selectivo.
- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas.
- Embolización.
- Angioplastia.
- Colocación de injerto endovascular.
- Técnicas de captura.
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico.
- Técnicas para reducir la exposición a radiación.
- Especialización en modalidades necesarias de seguimiento del paciente.

Debe haber radioscopia disponible en las sesiones de capacitación programadas, y todos los miembros principales del equipo quirúrgico deben asistir a la sesión.


PREPARACIÓN PARA EL IMPLANTE

COMPONENTES ADICIONALES SUMINISTRADOS POR SEPARADO

- Alambre guía magnético contralateral
- Alambre guía magnético contralateral flexible
- Alambre guía no magnético ultra rígido
- Catéter guía contralateral (8Fr)

EQUIPO NECESARIO (NO SUMINISTRADO CON EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA LOPRO90, EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ILÍACO ANACONDA™ O EL CUELLO AÓRTICO DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™)

- Imágenes radioscópicas y capacidad de grabar y recuperar todas las imágenes
- Vainas introductoras del tamaño adecuado para proporcionar un conducto apropiado para los sistemas de inserción del sistema de injerto endovascular Anaconda
- Vainas introductoras estériles para la inserción dentro de las arterias femorales durante el trazado de mapa de rutas para imágenes de diagnóstico adicionales
- Una gama de alambres guías y vainas introductoras de ≥ 8 Fr
- Una gama de alambres guías adecuada para vasos de acceso y técnicas quirúrgicas
- Selección de balones compatibles y no compatibles de tamaño adecuado para el paciente para permitir la potencial dilatación de los vasos sanguíneos antes del implante o expansión con balón del injerto



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limited
CUIT 30-71483841-1

endovascular posterior al despliegue

- Dispositivos de captura endovascular quirúrgica
- Solución salina heparinizada
- Inyector automático para los estudios de contraste angiográfico
- Medio de contraste radiopaco
- Catéter radiopaco para angiografía calibrada
- Selección de injertos periféricos adecuados

DIRECTRICES GENERALES

Optimice la planificación y selección del dispositivo mediante una evaluación preoperatoria meticulosa de la anatomía del aneurisma y de la vasculatura circundante para seleccionar un dispositivo del tamaño adecuado que se ajuste a la anatomía del paciente. La selección de un dispositivo del tamaño adecuado es pura responsabilidad del médico. Se debe determinar el tamaño de la aorta y de los vasos ilíacos antes de que se realice el implante, por medio de una tomografía computarizada (TC) con contraste mejorada o de un angiograma. Esta información debe encontrarse disponible durante la implantación del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda. El cuerpo principal del sistema de injerto endovascular Anaconda™ debe superar el tamaño en un 10 a 20 %, y la longitud total del dispositivo se recomienda que sea desde la arteria renal más baja hasta por sobre el origen de la bifurcación de la arteria ilíaca interna (hipogástrica).

Se debe tener en cuenta que, cuando se despliegue, debido a la flexibilidad del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular aórtico Anaconda™ o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™, la longitud total del dispositivo puede ser más corta de lo esperado debido a la anatomía angulada o de difícil acceso.

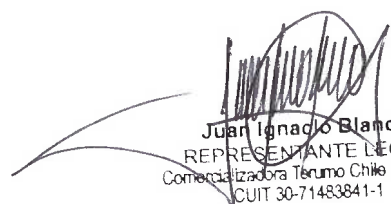
SELECCIÓN DE TAMAÑOS DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA LOPRO90, SISTEMA DE INJERTO ILÍACO ANACONDA Y CUELLO AÓRTICO DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA

La selección del tamaño correcto y del dispositivo son responsabilidad del médico que realice el implante. Para la planificación del caso, se debe utilizar el resultado de una tomografía computarizada (TC) con contraste mejorada de no más de 4 meses anteriores al momento del implante, con un grosor de corte de ≤ 3 mm.

La Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 se facilita como documentación por separado de las instrucciones de uso del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90. Puede encontrarse dentro del paquete del producto y sirve para facilitar la selección precisa de los componentes del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90. La Tabla de determinación del tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno de los vasos (D.I.), de modo que no es necesario realizar cálculos adicionales. Si se miden diámetros externos de los vasos (D.E.), debe tenerse en cuenta el diámetro de la pared del vaso antes de seleccionar un dispositivo a partir de esta tabla.

La Tabla de determinación del tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90:

- Realiza una determinación del tamaño del cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 y del dispositivo de rama ilíaca, para conseguir un sellado óptimo. Incorpora un



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

sobredimensionamiento del 10 al 20 % del diámetro de la endoprótesis anular con respecto al diámetro aórtico.

No es necesario un sobredimensionamiento adicional. Vascutek Ltd. ha llevado a cabo pruebas y recomienda que, con un sobredimensionamiento del 10 %, se alcanzará el sellado óptimo del aneurisma excluido.

- Detalla el rango de compatibilidad entre el cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 y el dispositivo de rama ilíaca. Indica la longitud del dispositivo de rama ilíaca necesaria para conseguir la longitud requerida para la exclusión del aneurisma. Se deben seleccionar la longitud de la rama ilíaca adicional y un aumento o disminución del diámetro de acuerdo con la correspondiente Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90.

- Identifica la adecuación del vaso de acceso para el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90.

En el momento de la intervención quirúrgica, Vascutek Ltd. recomienda que el médico tenga preparado estos elementos:

- Al menos un sistema de injerto endovascular ilíaco AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda adicional del mismo tamaño que el que va a implantarse para uso en caso de que el dispositivo resulte dañado durante su preparación o implante.

- Al menos dos sistemas de injerto endovasculares AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda adicionales, el primero una talla más pequeña y otro una talla más grande que el que va a implantarse para uso en caso de que la medición original del tamaño del vaso se haya sobre o subestimado.

La Tabla de determinación del tamaño de Anaconda LoPro90 se facilita como ayuda en la selección adecuada del sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y la selección adecuada del cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda. Se incluye una Tabla de determinación del tamaño de Anaconda LoPro90 como documento independiente de las Instrucciones de uso.

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE


Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe controlar a los pacientes de manera regular para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

SEGURIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha determinado que el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda son compatibles con RMN en condiciones controladas.

Los médicos que implanten el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda deben seguir el Procedimiento estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos por cuestiones de seguridad en entornos de resonancia magnética.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda son compatibles con la RMN. Un paciente con el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación de este en las condiciones siguientes:

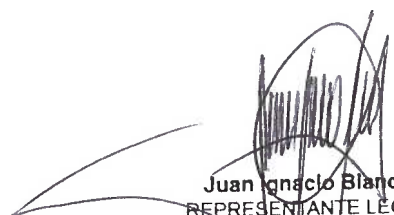
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica máxima (SAR, por sus siglas en inglés) promedio en la totalidad del cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda provocaron un aumento de temperatura inferior o igual a 2,0 °C con una tasa de absorción específica máxima (SAR) promedio en la totalidad del cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RMN en un sistema de RMN de 3 teslas (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

La calidad de las imágenes obtenidas por RMN puede deteriorarse si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda o el cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90, EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ILÍACO ANACONDA O EL CUELLO AÓRTICO DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA

- Es necesario que un equipo quirúrgico vascular esté preparado para actuar de inmediato en caso de que se precise realizar una conversión a cirugía abierta de urgencia.
- Es recomendable garantizar que los pacientes permanezcan heparinizados durante el transcurso de la Intervención endovascular a fin de evitar tromboembolias.
- No tuerza ni doble demasiado el sistema luego de extraerlo de su embalaje.
- El sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90, el sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda y los cuellos aórticos del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda requieren la utilización de imágenes de diagnóstico radioscópicas precisas. No se recomienda el uso de estos sistemas en pacientes cuyo peso pueda perjudicar a la calidad de las imágenes radioscópicas.
- Es necesario lavar cuidadosamente el sistema de inserción a través de los puertos del alambre guía y de lavado con aproximadamente 30 ml de solución salina estéril heparinizada con el objeto de eliminar el aire del sistema.
- Durante la preparación del sistema, no debe retraerse el deslizador de la vaina. El deslizador de la vaina solamente debe recogerse una vez colocado el dispositivo en la aorta. El deslizador de la vaina permite que el injerto endovascular compactado se abra completamente dentro de la aorta.



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUN 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

NUNCA INTRODUZCA, MANIPULE O RETIRE EL EQUIPO EN LA VASCULATURA SIN USAR RADIOSCOPIA

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA LOPRO90

Etapa 1a. Preparación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda LoPro90

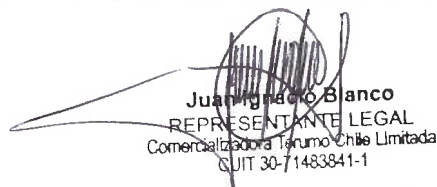
1. Extraiga el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2. Primero, enjuague el puerto de alambre guía azul con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso azul. Enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso blanca del puerto de lavado. Por último, abra la llave de paso azul del puerto de alambre guía para permitir el paso del alambre guía.
3. Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda está listo para usar.
4. Asegúrese de que se visualicen los marcadores del dispositivo y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.

Etapa 1b. Procedimiento con alambre guía ipsolateral

1. Introduzca un alambre guía estándar de 0,035" en el punto de acceso arterial ipsolateral usando las técnicas de acceso estándar elegidas.
2. Introduzca un catéter pigtail de angiografía sobre el alambre guía estándar de 0,035".
3. Retire el alambre guía estándar de 0,035". Considere la realización de una angiografía.
4. Introduzca un alambre guía ultra rígido de 0,035" a través del catéter de angiografía.
5. Retire el catéter de angiografía sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".

Etapa 1c. Introducción y colocación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ LoPro90

1. Asegúrese de que el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ esté preparado según se indica en la sección de preparación (Etapa 1a) del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda.
2. Haga avanzar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".
3. Asegúrese de que los marcadores radiopacos contralaterales se encuentren orientados correctamente visualizándolos mediante una radioscopia. Consulte el diagrama del cuerpo bifurcado Anaconda en la Sección 1.
4. Haga avanzar el sistema de inserción hasta que los picos de la endoprótesis anular proximal se coloquen bajo las arterias renales con los marcadores radiopacos contralaterales en la orientación adecuada. Figura 5.
5. Realice una angiografía con el sistema de inserción in situ para asegurar que la anatomía aórtica no se haya alterado al introducir el sistema de inserción. Figura 5.
6. Estabilice el mango del sistema de inserción. Retraiga con cuidado el anillo de control totalmente para lograr un despliegue controlado. El anillo de control debe mantenerse en la posición completamente retraída. En ningún momento debe usar fuerza excesiva. Tire lentamente del


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIJ 30-71483841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

deslizador de la vaina por completo para retirar la vaina exterior y exponer el cuerpo bifurcado Anaconda. Figuras 6 y 7.

7. Con cuidado, haga avanzar el anillo de control completamente hacia adelante hasta que el cuerpo bifurcado Anaconda se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. Figura 8.

PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de balones, dispositivos de captura ni otros dispositivos adicionales mientras el cuerpo bifurcado Anaconda aún esté adjunto al sistema de inserción Anaconda, puesto que podrían interferir en la liberación de las suturas de control.

8. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda se encuentra en la zona meta deseada. Si es necesario recolocar el dispositivo, el mango del sistema de inserción Anaconda le proporciona control total de las endoprótesis anulares superiores en el cuerpo bifurcado para permitir la recolocación precisa de la endoprótesis anular en la zona meta deseada.

Para recolocar el cuerpo bifurcado Anaconda:

1. Cierre la endoprótesis anular haciendo retroceder el anillo de control completamente.
2. Avance el sistema unos 3 a 4 mm para garantizar que los ganchos del injerto endovascular se han soltado de la pared aórtica.

3. Mantenga el anillo de control en posición totalmente retrasada y recolocque el injerto endovascular. Asegúrese de que los picos de la endoprótesis anular proximal se encuentren bajo las arterias renales y de que los marcadores contralaterales estén en la orientación adecuada. Figura 9.

PRECAUCIÓN: Evite la rotación excesiva del sistema de inserción del cuerpo bifurcado más allá de los 90° en cualquier dirección.

Asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y de que el cuerpo bifurcado Anaconda se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. Figura 10.

9. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda se encuentra ahora en la zona meta deseada.
10. El mango del sistema de inserción Anaconda™ debe estar estabilizado en este punto, para asegurar que el sistema de inserción Anaconda no rote ni se mueva. El cuerpo bifurcado Anaconda se encuentra ahora desvainado, pero permanece adjunto al sistema de inserción hasta la Etapa 5.

Etapa 2. Canulación del espacio contralateral del cuerpo bifurcado Anaconda

1. Estabilice el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda durante la Etapa 2.
2. Introduzca un alambre guía estándar de 0,035" dentro del punto de acceso arterial contralateral.
3. Empuje el catéter guía contralateral (CLGC) 8Fr sobre el alambre guía estándar de 0,035" hasta que la punta radiopaca se coloque cerca de la bifurcación aórtica. Intercambie el alambre guía estándar de 0,035" por el alambre guía magnético contralateral que haya elegido. El alambre guía magnético contralateral (AMCL) estándar puede emplearse en zonas de anatomía recta y el alambre guía magnético contralateral flexible (AMCLF) puede seleccionarse para zonas de anatomía de difícil acceso.
4. Nota: Si emplea el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la introducción del sistema de inserción ilíaca contralateral. Nota: El imán interior precargado está diseñado para moverse sobre el alambre guía magnético interior. Normalmente

esto solo ocurre en el proceso de extracción del alambre guía magnético interior. Sin embargo, en ciertas circunstancias, el molde del imán interior podría moverse antes de tiempo si se encuentra con una obstrucción como un relieve anatómico o una calcificación focal. La sección ensanchada en el extremo del alambre guía magnético interior evita que el molde del imán se salga de los límites del alambre guía.

5. Mueva el dispositivo de torsión sobre el alambre guía magnético interior y el alambre guía magnético contralateral hasta que ambos imanes se conecten. Figura 11.
6. Una vez los imanes estén conectados, haga avanzar con cuidado ambos alambres guías magnéticos simultáneamente hasta que los imanes se visualicen por encima del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda. Figura 12.

Nota: Asegúrese de que el alambre guía ipsolateral no se retira del cuerpo bifurcado por accidente durante la manipulación del alambre magnético.

Nota: Asegúrese de que aproximadamente 20 mm del alambre guía magnético interior permanezcan en posición distal con respecto al mango de inserción.

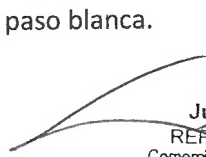
Si los imanes del alambre guía se desconectan durante el avance a través del cuerpo bifurcado Anaconda™, debe tenerse cuidado de reconectar los imanes del alambre guía fuera del cuerpo bifurcado, de 2 a 3 mm por debajo del ensanchamiento de canulación contralateral, para reducir al mínimo el riesgo del paso a través de suturas de control del cuerpo bifurcado.

PRECAUCIÓN: Es importante garantizar que la punta flexible del alambre guía magnético interior permanezca en todo momento por encima del nivel de la endoprótesis anular proximal durante este procedimiento de canulación.

7. Para desconectar los imanes, fije el alambre magnético contralateral y haga avanzar el alambre guía magnético interior los 20 mm finales. **PRECAUCIÓN:** Este procedimiento debe realizarse en el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda. Figura 13.
8. Retire el alambre guía magnético interior hasta que la punta flexible se encuentre debajo del ensanchamiento de canulación contralateral. A medida que el imán se deslice a lo largo del alambre, notará cierta resistencia. Este procedimiento debe visualizarse por medio de una guía radioscópica para observar el molde del imán al momento en que alcanza la posición final en la sección más ancha en el extremo del alambre guía magnético interior. Figura 14.
9. Nota: Si se ha empleado el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca contralateral. Reintroduzca el dilatador interno a través del catéter guía contralateral y haga avanzar este último hacia la punta del cabezal cónico del cuerpo bifurcado sobre el AMCLF. Retire el dilatador interno y el AMCLF y cámbielo por un alambre guía ultra rígido de 0,035". Nota: El imán en el extremo del AMCLF es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador.

Etapa 3a. Preparación de la rama ilíaca Anaconda™ y de la rama ilíaca acampanada/ahusada

1. Extraiga el sistema de inserción de la rama Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2. Primero, enjuague el puerto del alambre guía con 30 ml de solución salina estéril heparinizada. Luego, enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y luego cierre la llave de paso blanca.



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-7148341-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

3. Humedezca todo el largo de la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción de la rama Anaconda está listo para usar.
4. Asegúrese de que se visualicen los marcadores de la rama Anaconda™ y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.

Paso Etapa 3b. Introducción y despliegue de la rama ilíaca contralateral Anaconda o de la rama ilíaca acampanada/ahusada

1. Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la Etapa 3.
2. Asegúrese de que el sistema de inserción de la rama esté preparado según se indica en la Sección 3a de preparación del sistema de inserción de la rama.

PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, lo que aumenta el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.

3. Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía magnético contralateral.

PRECAUCIÓN: Si se ha empleado el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama. Figura 15a.

4. Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda™ y el marcador proximal del dispositivo de la rama. Nota: Las ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama. Consulte los diagramas de la rama ilíaca Anaconda™ en la Sección 1. Figuras 15a y 15b.

PRECAUCIÓN: No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda, es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre de 2 a 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda.

5. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.
6. Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. Figuras 16a, 16b y 16c. Nota: El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el cabezal cónico del deslizador de la vaina esté completamente acoplado en el mango de inserción.
7. Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 17. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía.
8. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. Figura 18.

9. Nota: Si se usa el AMCL, se debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier vaina hemostática o catéteres en el lado contralateral. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre el AMCL hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda. Retire el dilatador interno y el AMCL, y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". Nota: El imán en el extremo del AMCL es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se retire del sistema arterial.
10. Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial. Consulte la etapa 4 si es preciso emplear una extensión de la rama ilíaca.

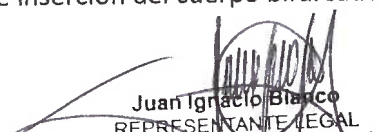
Etap 4. Introducción y despliegue de la rama ilíaca Anaconda™ o de la extensión de la rama ilíaca acampanada/ahusada

1. Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la Etapa 4.
2. Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante o el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.
3. Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".
4. Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal de la extensión de la rama. Figura 19. Nota: Los dispositivos de ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama ilíaca. Consulte los diagramas de la rama ilíaca Anaconda™ en la Sección 1 y en la Figura 20.
5. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que los marcadores proximales y distales del dispositivo de extensión de la rama se encuentren en la zona meta deseada. Figura 21. PRECAUCIÓN: El marcador de transición en el dispositivo de extensión de la rama no debe estar colocado cerca del marcador distal del dispositivo de la rama dentro de la cual se está acoplando. El segmento acampanado/ahusado de la extensión no debe encontrarse dentro de la zona de superposición. Figura 22. PRECAUCIÓN: No retire la vaina exterior hasta que exista una superposición mínima de 20 mm entre el dispositivo de la rama y el dispositivo de extensión de la rama. PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.
6. Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. Figuras 23 y 24. Nota: El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina esté completamente retraído dentro del mango del sistema de inserción.
7. Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 17.

8. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. Figura 18.
9. Nota: Si el AMCL aún se encuentra in situ, se debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier vaina hemostática o catéteres. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre el AMCL hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. Esto reducirá al mínimo el riesgo de pasar cualquier alambre a través del cable de control del cuerpo bifurcado. Retire el dilatador interno y el AMCL, y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". El imán situado en el extremo del AMCL es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se retire del sistema arterial.
10. Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial.

Etapas 5. Despliegue del cuerpo bifurcado Anaconda

1. Verifique que el cuerpo bifurcado Anaconda de la endoprótesis anular proximal permanezca en la zona meta deseada y que esté ubicado debajo del nivel de las arterias renales. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para respaldar la verificación.
2. Si es necesario recolocar ligeramente el cuerpo bifurcado Anaconda™ distal o proximal, consulte la Etapa 1c Paso 9. Figura 25. PRECAUCIÓN: Luego de cualquier recolocación ligera, asegúrese de que se mantenga la superposición adecuada de la rama/cuerpo bifurcado y rama/extensiones de la rama. Si fuera necesaria una recolocación, asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. Figura 26. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda se encuentra en la zona meta deseada.
3. Establezca el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ una vez confirmada la posición final. EN LOS SIGUIENTES PASOS, EL CUERPO BIFURCADO SE DESPLIEGA POR COMPLETO Y NO SE PODRÁ VOLVER A RECOLOCAR
4. Tire del clip de liberación blanco y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. PRECAUCIÓN: Tras ello, ya no podrá abrir ni cerrar la endoprótesis anular. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 27.
5. Para desplegar completamente el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Esta acción libera el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 28. AHORA EL CUERPO BIFURCADO ESTÁ TOTALMENTE DESPLEGADO Y NO ES POSIBLE RECOLOCARLO DE NUEVO
6. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. Figura 29. PRECAUCIÓN: Si se encuentra algún tipo de resistencia durante la extracción del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™, detenga el procedimiento de


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


inmediato. Puede ser necesaria una etapa adicional para la extracción segura del sistema de inserción. Lea la información adicional en la Sección 3, Procedimientos de emergencia, Apartado 3.1.6.

7. Deje el alambre guía ultra rígido colocado para avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca ipsolateral.

Etapas 6. Introducción y despliegue de la rama ilíaca ipsolateral Anaconda™ o de la rama ilíaca acampanada/ahusada

1. Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. **PRECAUCIÓN:** El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, lo que aumenta el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.
2. Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ipsolateral.
3. Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda y el marcador proximal del dispositivo de la rama. Figura 30. Las ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama. **PRECAUCIÓN:** No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda, es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre de 2 a 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda.
4. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el marcador radiopaco distal del dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. **PRECAUCIÓN:** El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.
5. Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina está completamente acoplado en el mango de inserción. Figura 31. Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 17.
6. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. Figura 18.
7. Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial.
8. Consulte la Etapa 4 si se necesita una mayor extensión de la rama ilíaca o de la rama ilíaca acampanada/ahusada.

Etapas 7. Suavizado del tejido del injerto endovascular del cuerpo bifurcado Anaconda, y suavizado y modelado de las ramas ilíacas



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 90-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

1. Se recomienda suavizar el tejido del injerto endovascular de la zona de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda con un balón compatible o no compatible del tamaño adecuado. Nota: Consulte las directrices individuales del fabricante para saber más acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones. También se recomienda suavizar y modelar todo el largo de las ramas ilíacas y de las superposiciones con un balón compatible o no compatible del tamaño adecuado.
2. Nota: Consulte las directrices individuales del fabricante para saber más acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones.
3. Asegúrese de que los balones estén completamente desinflados antes de retirarlos para evitar enganchar el material del injerto endovascular.

Etapas 8. Angiografía de finalización y verificación de colocación y sellado del injerto endovascular

1. Al finalizar el procedimiento, realice una angiografía para detectar posibles endofugas distales y proximales del injerto endovascular, y para verificar la posición del injerto endovascular implantado en relación con el aneurisma de aorta abdominal y las arterias renales. Figura 32. Nota: Si se consideran de relevancia clínica, las fugas situadas en la unión de los sitios de conexión deben tratarse con un balón compatible del tamaño adecuado para remodelar el injerto endovascular contra la pared del vaso. Nota: Las endofugas de relevancia clínica que no puedan corregirse con un balón pueden tratarse con el agregado de componentes de extensión ilíacos o aórticos a los componentes del injerto endovascular colocados anteriormente. PRECAUCIÓN: Toda endofuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe controlarse cuidadosamente tras la implantación.
2. Retire todos los dispositivos auxiliares antes de suturar el punto de entrada.
3. Suture el punto de entrada con técnicas de sutura estándar.
4. Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular Anaconda, de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe controlar a los pacientes de manera regular para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

SECCIÓN 2.2 PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ILÍACO ANACONDA™

Preparación, introducción y despliegue del injerto endovascular ilíaco Anaconda

1. Extraiga el sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción. Primero, enjuague el puerto del alambre guía con 30 ml de solución salina estéril heparinizada. Luego, enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y después cierre la llave de paso blanca.
2. Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ está ahora listo para usar.
3. Empuje el sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ sobre el alambre guía. Figura 33a.

4. Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del injerto endovascular. Figuras 3a, b y c. Los injertos endovasculares ilíacos acampanados/ahusados Anaconda cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del injerto endovascular ilíaco Anaconda.
5. Confirme la posición del injerto endovascular ilíaco Anaconda. No recoja la vaina exterior hasta que el injerto endovascular se encuentre en la posición deseada. El injerto endovascular debe ocupar una longitud de al menos 25 mm en dirección proximal y 20 mm en dirección distal respecto a las lesiones del aneurisma.
6. Una vez que la posición resulte satisfactoria, debe estabilizar el mango del sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™, dado que el injerto endovascular está desprovisto de la vaina. Asegúrese de que el deslizador de la vaina esté completamente acoplado dentro del mango del sistema de inserción. Figura 33b.
7. El injerto endovascular ilíaco Anaconda™ permanece unido al sistema de inserción hasta que se retire el alambre guía.
8. Suelte totalmente el dispositivo del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ tirando del clip de liberación azul y del alambre unido a este hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 33c.
9. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. Figuras 33d y e.

Procedimientos complementarios

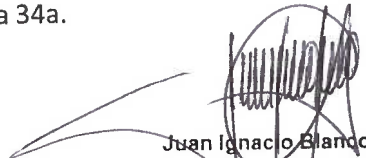
Expansión con balón del injerto endovascular de la rama ilíaca

Puede realizarse una angioplastia de expansión con balón a fin de garantizar que las ramas ilíacas estén totalmente dilatadas.

SECCIÓN 2.3 PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL CUELLO AÓRTICO DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™

Preparación, introducción y despliegue del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™

1. Extraiga el sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2. Primero, enjuague el puerto de alambre guía azul con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y después cierre la llave de paso azul. Enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso blanca del puerto de lavado. Por último, abra la llave de paso azul del puerto de alambre guía para permitir el paso del alambre guía.
3. Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ está ahora listo para usar.
4. Empuje el sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ sobre el alambre guía. Figura 34a.



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

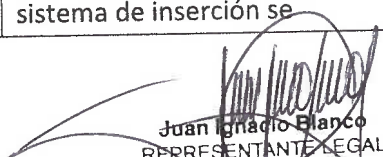
5. Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del cuello aórtico. Figura 34a. Posicione el marcador proximal (pico) del cuello aórtico por debajo de la arteria renal más inferior antes de retirar la vaina. Figura 34a o Figura 34b.
6. Alinéelo con el cuerpo bifurcado en la orientación anteroposterior antes de retirar la vaina. El marcador distal del cuello aórtico se puede posicionar en línea con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado para dar al cuello el máximo solapamiento de acople. Figura 34a y Figura 34c. PRECAUCIÓN: Debe existir una longitud mínima de 20 mm dentro del cuerpo bifurcado para conseguir el mínimo solapamiento.
7. El marcador distal del cuello aórtico también se puede posicionar hasta 10 mm por encima de los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado para dar al cuello el mínimo solapamiento de acople con el cuerpo. Figura 34b y Figura 34d. Si los marcadores de la rama se encuentran por encima de los marcadores de acople, el marcador distal del cuello aórtico se puede posicionar en línea con el marcador de la rama ilíaca proximal para dar al cuello el máximo solapamiento con el cuerpo. PRECAUCIÓN: Compruebe que el marcador distal no quede por debajo del nivel de la zona de acople antes del despliegue.
8. PRECAUCIÓN: El sistema de inserción del cuello aórtico debe estabilizarse a medida que se retira la vaina del cuello aórtico. Figura 34e. Tire lentamente del deslizador de la vaina hasta retirar la vaina exterior. Asegúrese de que el deslizador de la vaina está completamente acoplado en el mango del sistema de inserción. PRECAUCIÓN: El cuello aórtico no se puede recolocar. Su vaina debe retirarse lentamente para permitir que los anillos proximales se acoplen con la pared aórtica infrarrenal antes de retirar la vaina por completo.
9. Después de retirar la vaina, se debe desplegar el cuello aórtico. Tire del anillo de liberación blanco y del alambre unido a este hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Los alambres de liberación deben extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Figura 34f. Para desplegar completamente el cuello aórtico de su sistema de inserción, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Esta acción liberará el cuello aórtico de su sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
10. Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.


SECCIÓN 3 PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

En el caso poco probable de que existan inconvenientes con el despliegue o con el sistema de inserción, se deben aplicar las siguientes técnicas de emergencia.

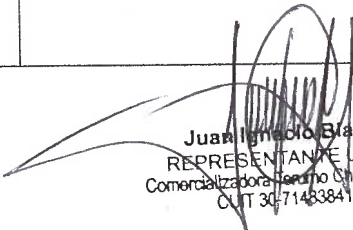
Se recomienda que los procedimientos de emergencia se realicen en presencia de un representante capacitado de Vascutek Ltd., y que los médicos hayan sido capacitados sobre estos procedimientos de emergencia por el personal de Vascutek Ltd.

3.1 Inconvenientes en el despliegue del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda, del cuello aórtico y de la rama ilíaca		
Inconveniente	Posible problema	Proceso
.Dificultad al hacer avanzar el sistema de inserción del	La vaina exterior del sistema de inserción se	1. Retire el sistema de inserción y compruebe si la vaina exterior se


 Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializador de Terumo Chile Limitada
 CUI 30-71483841-1


 LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

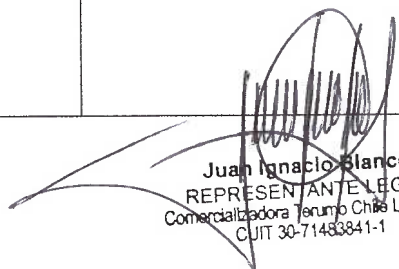
<p>cuerpo bifurcado a través de los vasos de acceso, dificultad al hacer avanzar la rama ilíaca a través de los vasos de acceso o a través del cuerpo bifurcado, o dificultad al hacer avanzar el cuello aórtico a través de los vasos de acceso o a través del cuerpo bifurcado.</p>	<p>puede extender más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, mostrando un borde plástico. Esto podría impedir el avance del sistema de inserción</p>	<p>ha movido más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción. Si ese no es el problema, vuelva a hacer avanzar el sistema de inserción.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Si la vaina exterior no se extiende más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, retraiga el deslizador de la vaina lentamente hasta que la vaina exterior esté alineada con la porción más ancha del extremo del sistema de inserción. 3. Si la vaina exterior no puede retirarse hasta que esté alineada con la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, reemplácela con otro sistema de inserción
<p>2. El cabezal cónico/extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca contralateral presenta resistencia y no avanza más allá del nivel de las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado.</p>	<p>El extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca podría engancharse en el bucle de control del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, lo que impediría el movimiento del sistema de inserción de la rama ilíaca a través del cuerpo bifurcado</p>	<p>PRECAUCIÓN: No intente hacer avanzar a la fuerza el sistema de inserción ilíaco.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si usa un alambre guía ultra rígido de acero inoxidable para hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca, considere la posibilidad de cambiar este alambre guía por un alambre guía ultra rígido no magnético (NMUS), que es menos rígido. <p>En caso contrario:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema de inserción de la rama ilíaca debe retraerse hasta que su extremo esté alineado con el divisor de flujo del cuerpo bifurcado. 2. El alambre guía contralateral debe retraerse hasta que su extremo esté alineado con el extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca. Se debe tener precaución de mantener el acceso


Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-71483841-1


LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

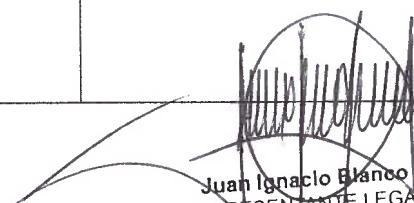
		<p>al alambre guía contralateral del cuerpo bifurcado.</p> <p>3. Se debe volver a hacer avanzar el alambre guía contralateral, seguido del sistema de inserción de la rama ilíaca, que ahora debería avanzar sin ningún impedimento.</p>
<p>3. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado se retuerce al introducirse en los vasos de acceso, o cuando la endoprótesis anular del cuerpo bifurcado se cierra para recolocarse. El sistema de inserción ilíaco presenta dobleces a medida que se introduce a través de los vasos de acceso. El sistema de inserción del cuello aórtico presenta dobleces a medida que se introduce a través de los vasos de acceso.</p>	<p>El núcleo central del sistema de inserción es flexible y depende de la rigidez del alambre guía sobre el cual es introducido.</p>	<p>Use un alambre guía ultra rígido alternativo para introducir el sistema de inserción. Se debe tener la precaución de asegurar que no haya retorcimiento cuando se abre el paquete y se prepara el sistema de inserción.</p>
<p>4. El deslizador de la vaina del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, la rama ilíaca o el cuello aórtico se desprende de la vaina exterior al desplegar un cuerpo bifurcado, un dispositivo ilíaco o un cuello aórtico.</p>	<p>La vaina exterior no logra retraerse ni exhibir el injerto endovascular.</p>	<p>Visualice con una radioscopia si se retiró parcialmente la vaina del injerto endovascular. Si no se ha retirado la vaina, extraiga el sistema de inserción e introduzca uno nuevo.</p> <p>Si se retiró parcialmente la vaina del injerto, las etapas siguientes la retirarán por completo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retraiga el deslizador de la vaina hasta que esté completamente acoplado con el mango del sistema de inserción. 2. Con precaución, corte una línea central a través de la vaina exterior desde el mango de aproximadamente 10 cm de largo. 3. Acople un juego de pinzas a cada lado de la vaina y asegúrese de que el mango del sistema de inserción está estabilizado.

		<p>4. Retraiga con cuidado la vaina exterior bajo observación radioscópica. Después, asegúrese de que la vaina se haya separado y alejado bien del vaso, y de que la vaina se ha separado y ha quedado fuera de la arteriotomía para evitar cualquier daño al vaso nativo.</p> <p>5. La vaina debe retraerse hasta que su extremo distal esté alineado con el extremo azul del deslizador de la vaina retraído por completo.</p> <p>Esto asegurará que la vaina se retire completamente del injerto.</p> <p>PRECAUCIÓN: No extraiga los alambres de liberación hasta que se haya retirado por completo la vaina del injerto.</p>
<p>5. Las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado no consiguen abrirse y cerrarse cuando se intenta recolocar el dispositivo.</p>	<p>Rotura de los bucles de control del sistema de inserción.</p>	<p>Se debe confirmar la posición de la endoprótesis anular en relación con las arterias renales.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la posición es satisfactoria, entonces libere el injerto del sistema de inserción. 2. Si la posición es muy baja, considere la posibilidad de usar un cuello de extensión o un explante. 3. Si la posición es muy alta y hay oclusión de las arterias renales, considere la explantación del dispositivo.
<p>6. Se nota resistencia al retirar el clip/alambre de liberación blanco (valle) o azul (pico).</p>	<p>El alambre de liberación se ha dañado o roto y sigue introducido en los anillos de control.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una radiografía de disparo único de alta resolución a nivel de la sección proximal del sistema de inserción, para visualizar todos los alambres de liberación. Revise las imágenes por si hubiera una obstrucción que pudiera impedir recolocar la vaina y extraer el sistema de inserción.


 Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-71483841-1


 LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

2. Si no se identifica una obstrucción, el médico debe proceder a extraer los alambres de liberación conforme a la secuencia de despliegue estándar. Si el médico sigue notando resistencia, repita el paso 1.
3. Al quitar los alambres de liberación del sistema de inserción, compruebe que ambos estén intactos y que tienen longitudes similares (~130 cm).
4. Realice una última radiografía de disparo único de alta resolución antes de retirar el sistema de inserción para asegurarse de que ninguna parte restante del alambre de liberación está todavía unida al sistema de inserción.
5. Bajo visualización radioscópica continua, retire cuidadosamente el sistema de inserción observando cualquier movimiento del injerto endovascular. Si se observa un movimiento del injerto endovascular, deténgase y realice una nueva radiografía para evaluar la sección proximal del injerto endovascular.
6. Evalúe cualquier otra posible razón de las dificultades a la hora de retirar el sistema de inserción, por ejemplo, catéteres, alambres, balones u obstrucciones anatómicas.
7. Si la porción restante del alambre de liberación está unida a los ojetes del pico de la endoprótesis anular proximal, puede que sea posible retirar la porción restante utilizando un abordaje anterógrado. Se puede acceder desde un

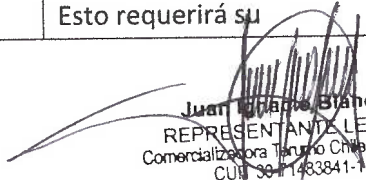


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



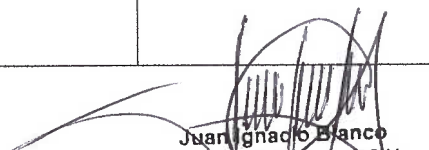
LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

		<p>abordaje anterógrado utilizando una vaina introductora. Enganche el anillo del alambre de liberación con un catéter. Haga avanzar un alambre guía a través del catéter para facilitar la captura y la retirada del alambre de liberación. Capture el extremo libre del alambre guía para sujetar el alambre de liberación. Cierre y retraiga el dispositivo de captura, el alambre guía y el catéter en la vaina y retírela cuidadosamente del paciente.</p> <p>8. Si los alambres de liberación son de longitud similar, proceda a retirar el sistema de liberación. Si los alambres de liberación no son de longitud similar, realice una última radiografía de disparo único de alta resolución para asegurarse de que no queda ninguna parte restante del alambre de liberación. Si no se observan secciones del alambre de liberación, proceda a recolocar la vaina en el sistema de inserción y retírela del paciente.</p>
<p>7. Se encuentra resistencia al quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado, así como al desplegar por completo y liberar el dispositivo del cuerpo bifurcado.</p>	<p>Los bucles de control del sistema de inserción del cuerpo bifurcado se quedan enganchados en los ojetes del dispositivo del cuerpo bifurcado; o, en circunstancias excepcionales, un alambre guía, un catéter o un balón contralaterales podrían haber atravesado alguna sutura de control del cuerpo bifurcado. Esto requerirá su</p>	<p>NOTA: Este procedimiento debe realizarse mientras se mantiene todo el rato el acceso del alambre guía ipsolateral.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado se debe hacer avanzar 10 mm de manera proximal mientras se observan los anillos proximales del dispositivo del cuerpo bifurcado mediante radioscopia. 2. Vuelva a colocar la vaina lentamente y haga retroceder el sistema de inserción sobre el alambre guía. 3. Si sigue encontrando


 Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUI 3011483841-1


 LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

	<p>extracción antes de envainar nuevamente la ojiva del cuerpo bifurcado tal como se muestra en el siguiente texto. Figura 35a.</p>	<p>resistencia al tratar de quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado, deténgase de inmediato.</p> <p>4. Todo alambre guía contralateral, catéter o balón debe retraerse con cuidado hasta que sus extremos se encuentren dentro del injerto endovascular de la rama ilíaca, pero distales respecto del ensanchamiento de canulación contralateral del cuerpo bifurcado. Figura 35b.</p> <p>Si sigue estos procedimientos adicionales, debería de lograr quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado con normalidad. Figura 35c.</p> <p>PRECAUCIÓN: Asegúrese de mantener la visualización radioscópica durante todo este procedimiento, para observar cualquier movimiento del injerto endovascular del cuerpo bifurcado.</p>
<p>8. Se encuentra resistencia al retirar el sistema de inserción de la rama ilíaca tras desplegar por completo y liberar el dispositivo de la rama ilíaca.</p>	<p>El sistema de inserción de la rama ilíaca se queda enganchado en los ojetes del dispositivo de la rama ilíaca.</p>	<p>1. El sistema de inserción de la rama ilíaca se debe hacer avanzar 10 mm de manera proximal mientras se observan los anillos proximales del dispositivo de la rama ilíaca mediante radioscopia.</p> <p>2. Vuelva a colocar la vaina lentamente y haga retroceder el sistema de inserción sobre el alambre guía.</p>
<p>9. Se encuentra resistencia al retirar el sistema de inserción del cuello aórtico tras desplegar por completo y liberar el dispositivo del cuello aórtico.</p>	<p>El sistema de inserción del cuello aórtico se queda enganchado en los ojetes del dispositivo del cuello aórtico.</p>	<p>3. El sistema de inserción del cuello aórtico se debe hacer avanzar 10 mm de manera proximal mientras se observan los anillos proximales del dispositivo del cuello aórtico mediante radioscopia.</p> <p>4. Vuelva a colocar la vaina lentamente y haga retroceder el</p>

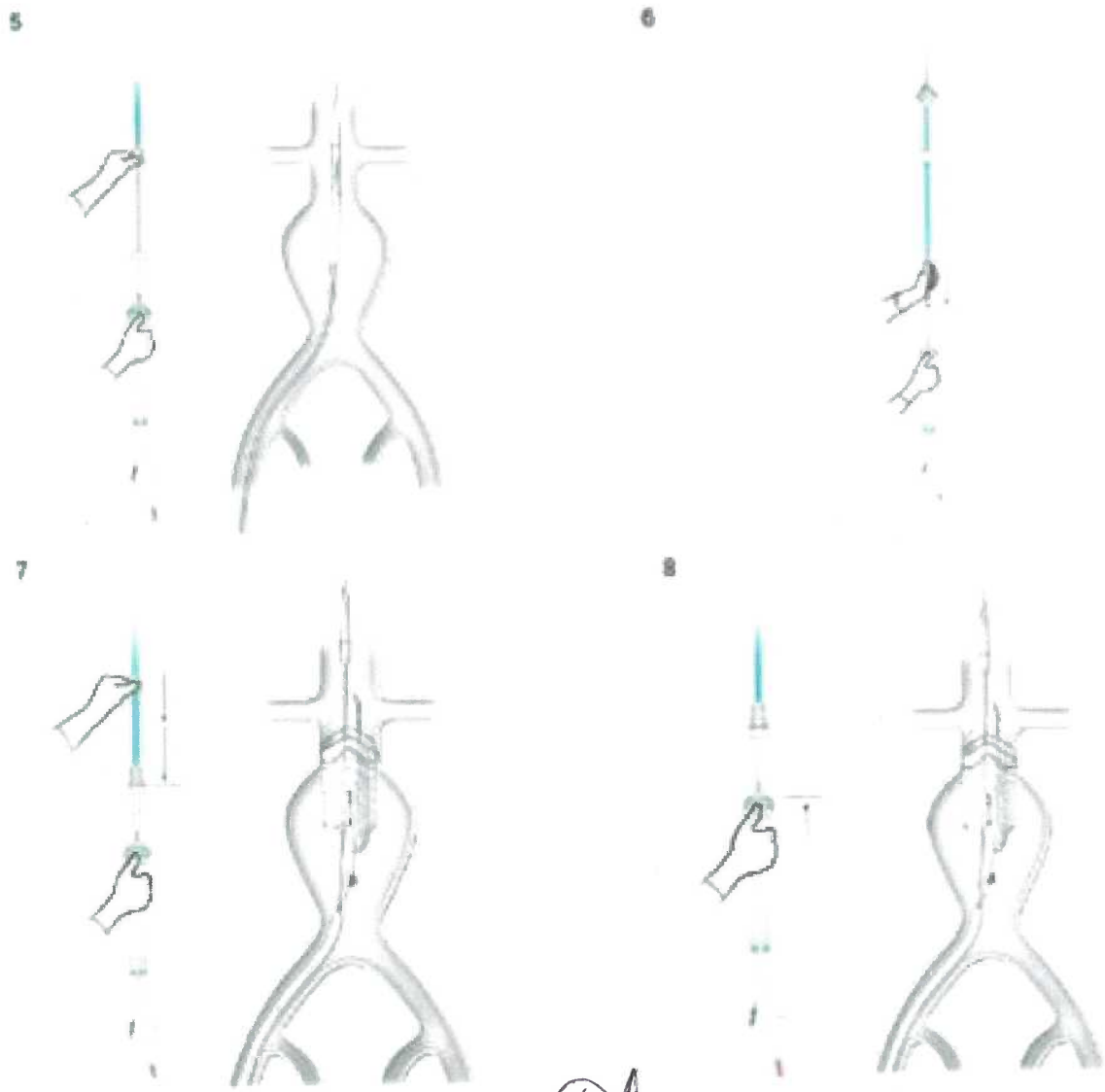

Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-77483841-1

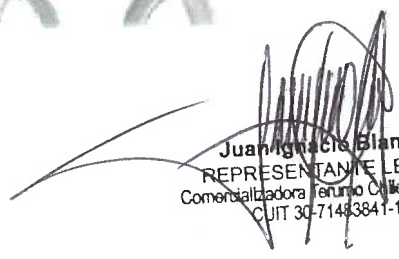

LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

		sistema de inserción sobre el alambre guía.
<p>10. Se encuentra resistencia excesiva cuando se intenta retraer el deslizador de la vaina en un sistema de inserción del cuerpo bifurcado, de la rama ilíaca o del cuello aórtico; o no se puede retirar la vaina del cuerpo bifurcado, la rama ilíaca o el cuello aórtico.</p>	<p>La vaina exterior del sistema de inserción se ha retorcido mientras se introducía el sistema de inserción. Un doblez en la vaina exterior plástica en el nivel del dispositivo compacto podría causar dificultades para retirar la vaina del dispositivo.</p>	<p>NOTA: Verifique con radioscopia que no se haya retirado parcialmente la vaina del dispositivo compacto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remueva el sistema de inserción y reemplácelo con un nuevo sistema de inserción. 2. Tenga cuidado de no torcer el nuevo sistema de inserción cuando lo retire del paquete y prepare el sistema. 3. Si usa un alambre guía no magnético ultra rígido (NMUS) o unAMCL para hacer avanzar el sistema de inserción, es aconsejable que lo cambie por un alambre guía ultra rígido alternativo o súper. PRECAUCIÓN: Si la vaina se retira parcialmente del dispositivo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Intente retraer el deslizador de la vaina normalmente. 2. Si no puede retraer el deslizador de la vaina, y la vaina se ha salido parcialmente del dispositivo, lo que impide el despliegue o la extracción a través del punto de acceso, considere una conversión a reparación abierta para explantar el injerto endovascular.
<p>11. Cuando tira del anillo de liberación y del alambre unido para desplegar por completo un dispositivo de cuerpo bifurcado, una rama ilíaca o un cuello aórtico, se rompe el alambre de liberación, o se siente resistencia y el alambre no puede quitarse del mango del sistema de inserción completamente.</p>	<p>El alambre de liberación puede engancharse entre el deslizador de la vaina y el mango del sistema de inserción.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establezca el mango del sistema de inserción. 2. Sostenga el deslizador de la vaina y hágalo avanzar un máximo de 1 cm. De este modo, se asegurará de que el alambre de liberación no se quede enganchado entre el deslizador de la vaina y el mango del sistema de inserción. 3. Si el alambre de liberación

		<p>está intacto, intente tirar de él y retirarlo en su totalidad fuera del mango del sistema de inserción.</p> <p>4. Si el alambre de liberación está roto, use pinzas estériles para retirar el alambre de liberación en su totalidad fuera del mango del sistema de inserción.</p>
--	--	--

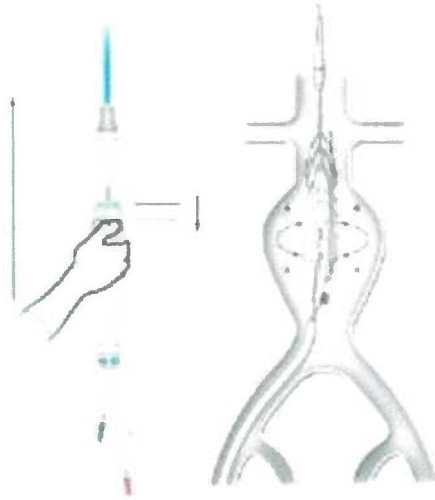
FIGURAS



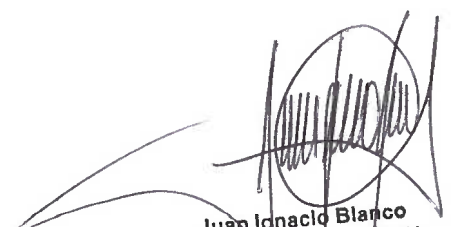
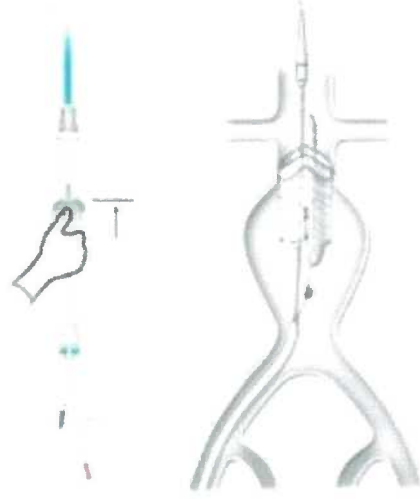

Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo C.A. Limitada
 C.U.I.T. 30-71443841-1


LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

9



10

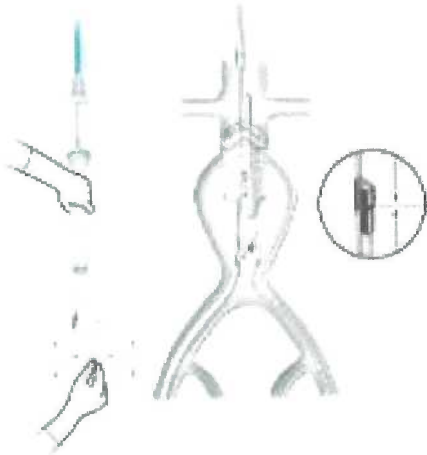


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

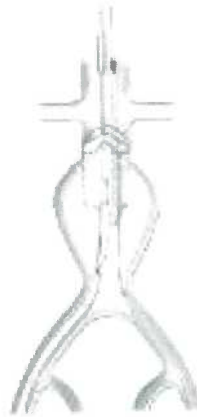


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

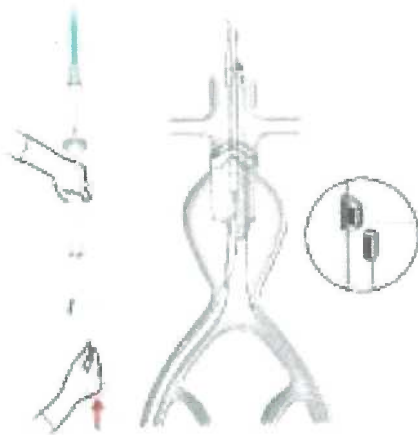
11



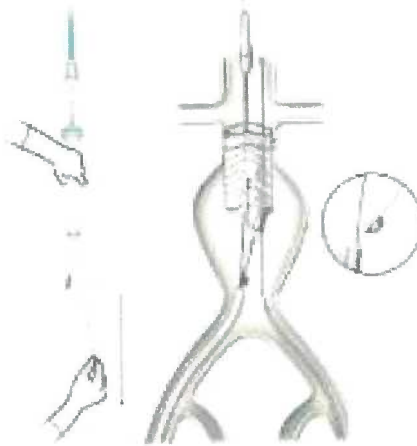
12



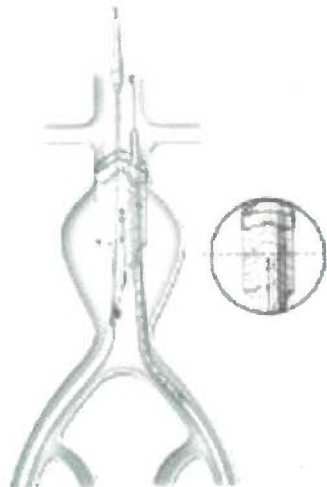
13



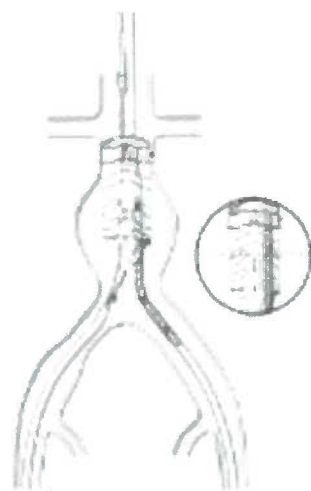
14

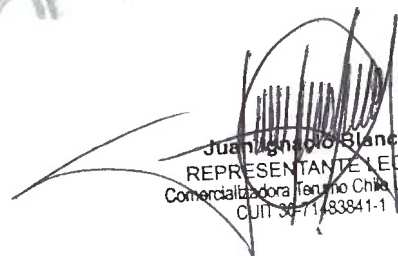


15a



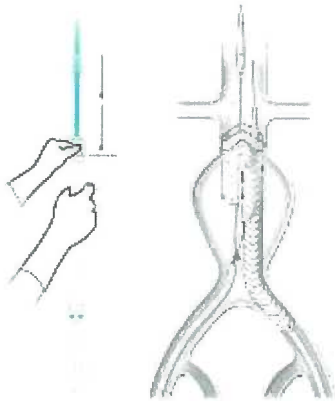
15b



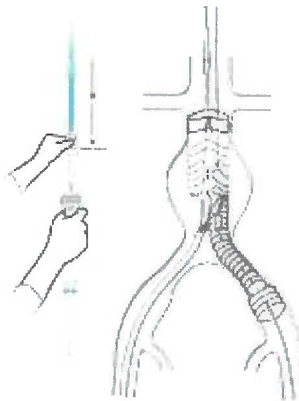

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71433841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

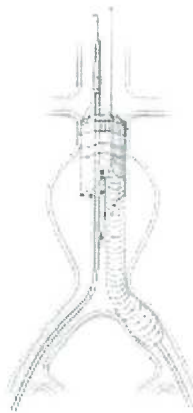
16a



16b



16c



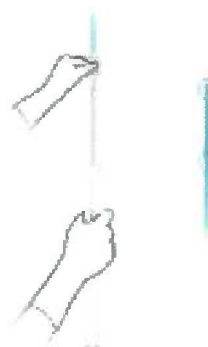
17

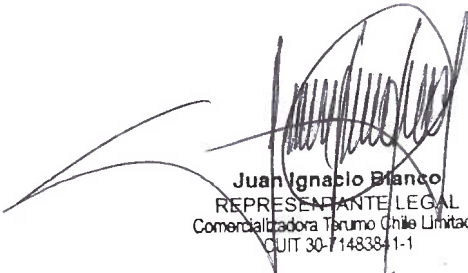


18



19



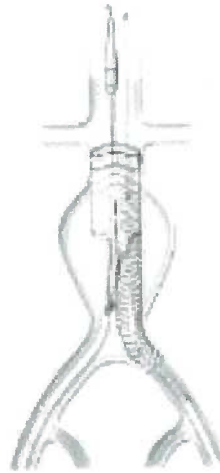

Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-7148384-1-1


LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

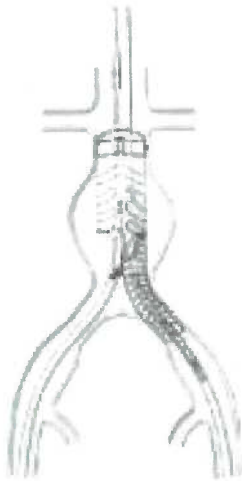
20



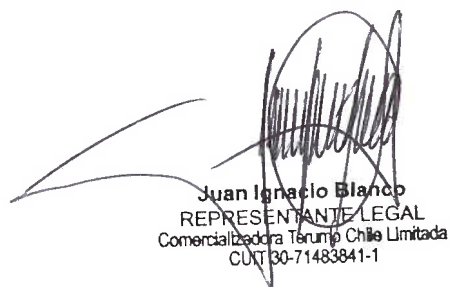
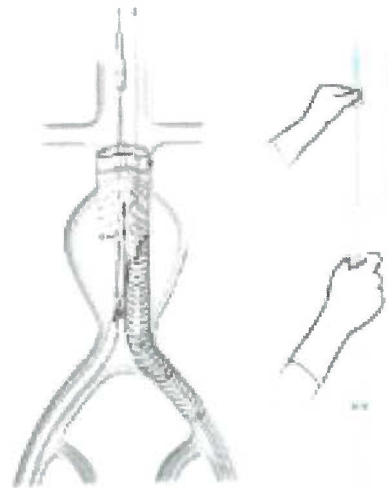
21



22



23

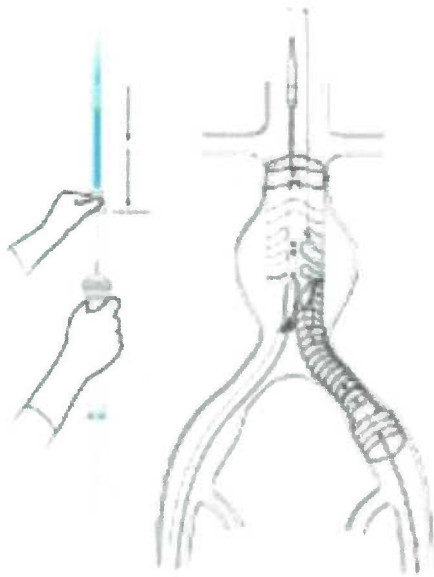


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUT 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

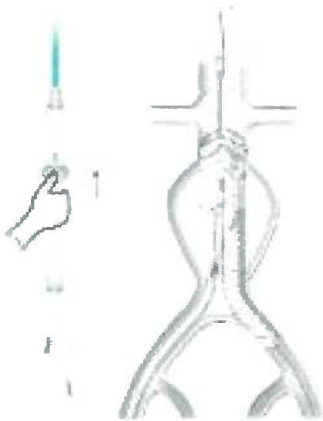
24



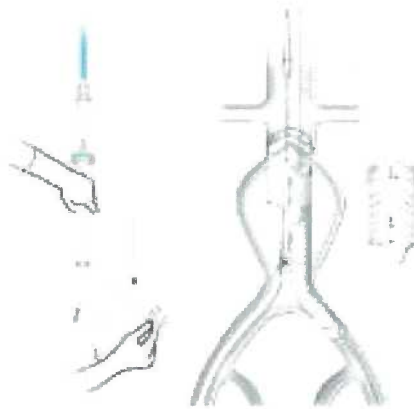
25



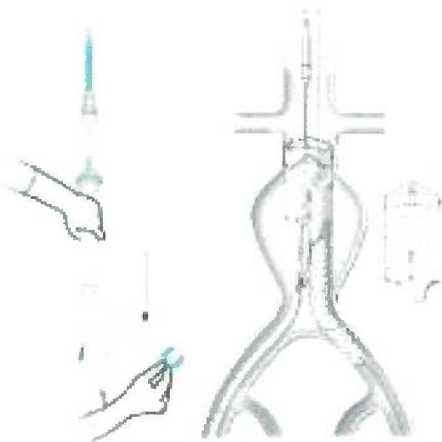
26



27




28



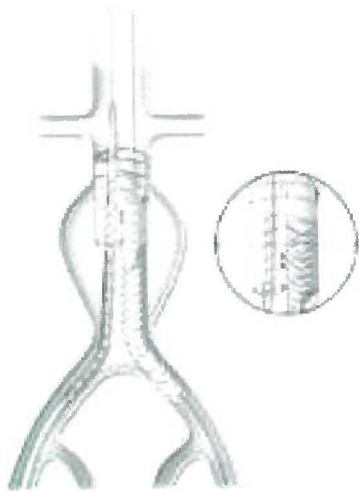
29



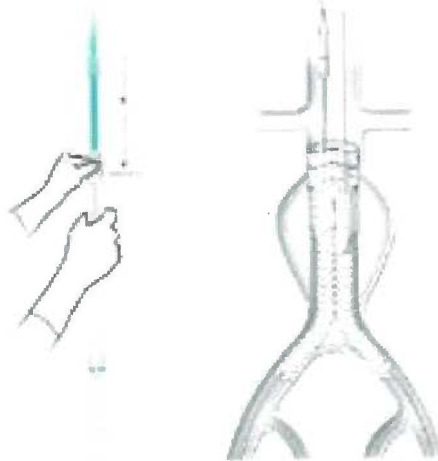

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 90-71483841-1


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

30



31



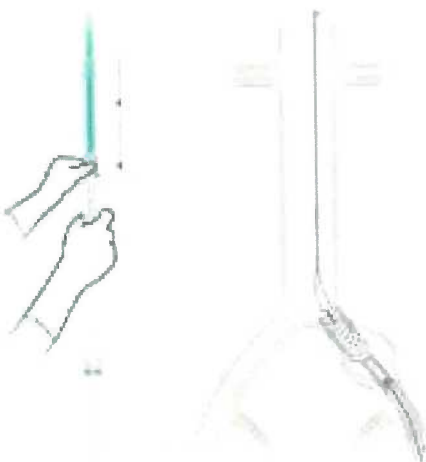
32



33a




33b



33c




Juan Ignacio Blanco
 REPRESENTANTE LEGAL
 Comercializadora Terumo Chile Limitada
 CUIT 30-71433841-1


LUCILA GIOMMI
 Directora Técnica
 MN 17685

33d



33e



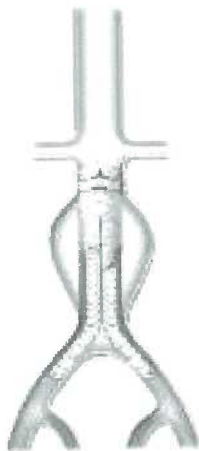
34a



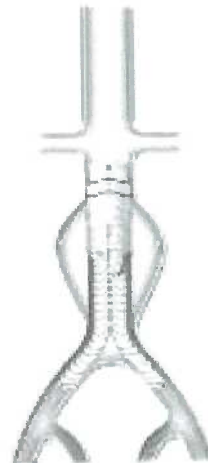
34b



34c



34d



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

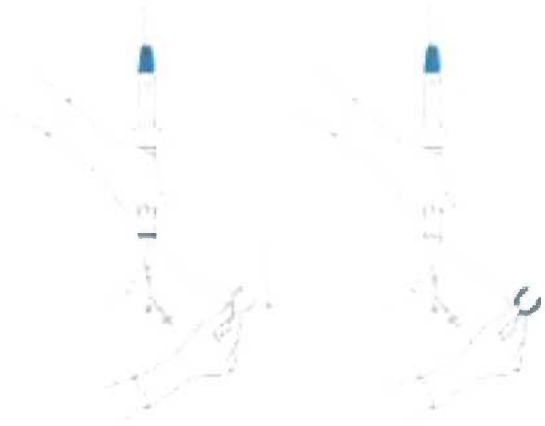


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

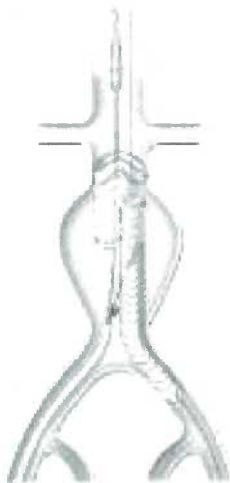
34e



34f



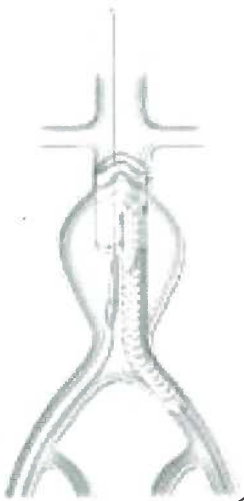
35a



35b



35c



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA rotulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.16 08:02:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.16 08:02:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002981-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002981-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-46

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

1 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - catéter de guía contralateral CLGC/01

2 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - Alambre guía imantado contralateral flexible FCLMW

3 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP21

4 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP23

5 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP25

6 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP28

7 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP30

8 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP32

9 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP34

10 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x150

11 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x170

12 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x090

13 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x110

14 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x130

15 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x150

16 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x170

17 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x082

18 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x110

19 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x130

20 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x085

21 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x110

22 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x130

23 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x088

24 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x110

25 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x130

26 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x110

27 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x130

28 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x150

29 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1215x170

30 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x080

31 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x110

32 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x130

33 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x150

34 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x170

35 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x085

36 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x110

37 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x130

38 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x150

39 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x170

40 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x085

41 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x110

42 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1215x080

43 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x170

44 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213X150

45 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x080

46 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x110

47 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x130

48 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x080

49 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x110

50 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x130

51 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x130

98 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X080
99 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X110
100 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X130
101 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X080
102 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X110
103 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X130
104 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X085
105 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X110
106 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X130
107 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X082
108 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X110
109 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X130
110 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X150
111 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X130
112
Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X110
113 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X080
114 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X085
115 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X110
116 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X130
117 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X085
118 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X110
119 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X130
120 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X090
121 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X110
122 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X130
123 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X088
124 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X110
125 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X130

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye arterias ilíacas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El envase contiene una prótesis en su sistema de implantación

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek LTD

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA4 9RR, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1

N° Identificador Trámite: 39096

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.27 16:37:20 -03:00