



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N°**

**6 0 7 5**

**BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6241/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

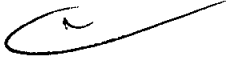
**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TRUST MED GROUP S.A. 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 Departamento de Registro.

57,  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.





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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6075**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca E-vita thoracic, E-vita abdominal, E-vita open, E-vita open plus, E-asycross, E-xpand, E-asy plus, nombre descriptivo Sistema de implantes vascular endoluminal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Vasculares, Periféricos, Ilíaco de acuerdo a lo solicitado, por TRUST MED GROUP S.A. , con los Datos Identificatorios

5,



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 0 7 5**

Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98-104 y 22-27 y 114 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1498-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6241/10-3

 DISPOSICIÓN Nº

**6 0 7 5**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6075** .....

Nombre descriptivo: Sistema de implantes vascular endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis (Stents),  
Vasculares, Periféricos, Ilíaco

Marca de (los) producto(s) médico(s): E-vita thoracic, E-vita abdominal, E-vita open,  
E-vita open plus, E-asyCross, E-xpand, E-asy plus Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas de aorta

Modelo/s: E®-vita abdominal: cuerpo principal, pierna contralateral, extensión ilíaca,  
extensión aórtica

E®-vita torácico: Diseño abierto, corte recto. Twin Stent, diseño resorte libre. Twin  
Stent, diseño corte recto

E® -vita open: Recto abierto proximal y corte recto distal, Twin stent proximal y  
corte recto distal

E® -vita open plus: Recto abierto proximal y corte recto distal, Twin stent proximal y  
corte recto distal

E®-asyCross: catéter de soporte

E®-xpand: catéter con balón

E®-asy plus: vaina para introducción

07



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-6241/10-3

DISPOSICIÓN N° **6075**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6075**.....

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6241/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6075** y de acuerdo a lo solicitado por TRUST MED GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes vascular endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

Marca de (los) producto(s) médico(s): E-vita thoracic, E-vita abdominal, E-vita open, E-vita open plus, E-asyCross, E-xpand, E-asy plus Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas de aorta

Modelo/s: E®-vita abdominal: cuerpo principal, pierna contralateral, extensión ilíaca, extensión aórtica

E®-vita torácico: Diseño abierto, corte recto. Twin Stent, diseño resorte libre. Twin Stent, diseño corte recto

E® -vita open: Recto abierto proximal y corte recto distal, Twin stent proximal y corte recto distal

E® -vita open plus: Recto abierto proximal y corte recto distal, Twin stent proximal y corte recto distal

E®-asyCross: catéter de soporte

E®-xpand: catéter con balón

E®-asy plus: vaina para introducción

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania.

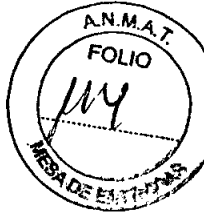
Se extiende a TRUST MED GROUP S.A. el Certificado PM-1498-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6075**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





E®-vita abdominal; E®-vita torácico; E® -  
vita open plus; E-asyCross; E®-xpanD;  
Introduccion; E®-asy plus

---

## Sistema de implantes vascular endoluminal

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania  
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10º PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

Esterilizado: por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a temperatura ambiente.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

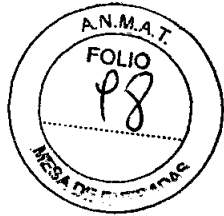
Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10º  
C1055AAF BUENOS AIRES  
TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301  
INFO@TMGSA.COM.AR

6075



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS 1\_E@-vita

**Abdominal**

**Sistema de implantes vascular endoluminal**

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

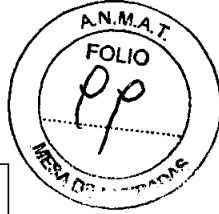
Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10°  
C1055AAF BUENOS AIRES  
TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301  
INFO@TMGSA.COM.AR

6075



PROYECTO DE ROTULOS 2 E@-vita

## Torácico

### Sistema de implantes vascular endoluminal

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.  
**CLAUDIO A. SEOANE**  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10°

C1055AAF BUENOS AIRES

TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301

INFO@TMGSA.COM.AR

**Open**

**Sistema de implantes vascular endoluminal**

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar

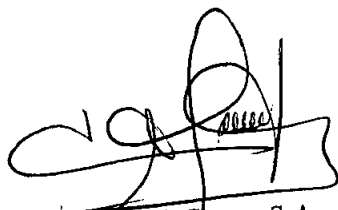
No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

Condición de Venta:.....



Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140



TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10°  
C1055AAF BUENOS AIRES  
TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301  
INFO@TMGSA.COM.AR

PROYECTO DE ROTULOS 4\_E@-vita

## Open plus

### Sistema de implantes vascular endoluminal

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar


No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

Condición de Venta:.....



Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140



TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10°

C1055AAF BUENOS AIRES

TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301

INFO@TMGSA.COM.AR

6075,



TMG



PROYECTO DE ROTULOS 5\_E@-vita

## E-asyCross

### Sistema de implantes vascular endoluminal

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.  
**CLAUDIO A. SEOANE**  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140

**TRUST MED GROUP S.A.**

AV. CÓRDOBA 1561 10°

C1055AAF BUENOS AIRES

TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301

INFO@TMGSA.COM.AR

PROYECTO DE ROTULOS 6 E@-vita

## E-xpand

### Sistema de implantes vascular endoluminal

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10º PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar

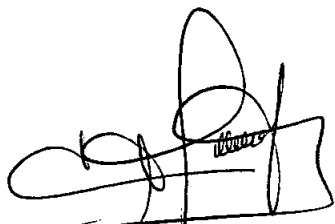
No re esterilizar

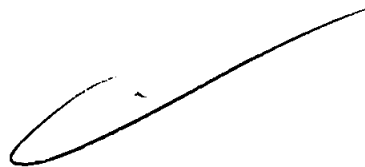
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

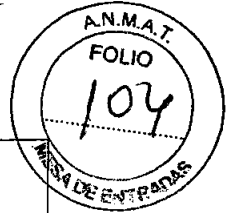
*Condición de Venta:*.....

  
Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140



TRUST MED GROUP S.A.

Av. Córdoba 1561 10º  
C1055AAF BUENOS AIRES  
TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301  
INFO@TMGSA.COM.AR



## E-asy plus

### Sistema de implantes vascular endoluminal

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: [cseoane@tmgsa.com.ar](mailto:cseoane@tmgsa.com.ar)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-9

Condición de Venta:.....

Trust Med Group S.A.  
CLAUDIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
D.N.I. 12.009.140

TRUST MED GROUP S.A.

AV. CÓRDOBA 1561 10°  
C1055AAF BUENOS AIRES  
TEL: +5411 4816-9899 FAX: 4816-0301  
INFO@TMGSA.COM.AR



nativa se calcula mediante sobredimensionamiento "Oversizing". El valor de referencia es 20% para la zona aórtica de fijación y 10% para la zona ilíaca de fijación.

**Atención: la elección del tamaño correcto será responsabilidad del médico.**

**Preparación del procedimiento abdominal Stentgraft**

**Equipos necesarios para la colocación de un Stentgraft:**

- Radioscopia con función digital de angiografía (equipo móvil de arco en C o instalación estacionaria de angiografía).
- Visualización fluoroscópica y posibilidad de captación y consulta de todas las imágenes.
- Sala de operaciones, en caso de tener que realizar una operación abierta.

**Indicación:** La implantación únicamente debe ser realizada por un médico formado en técnicas endovasculares (cirugía cardíaca, de tórax y arterial, radiología o cardiología intervencional). Las capacidades organizativas y de personal deben encontrarse disponibles para el acceso arterial, sencillo o ampliado, o para el cambio a una operación abierta.

**Materiales necesarios para realizar la implantación (accesorios):**

- Diversos hilos guía blandos con una longitud mínima de 180 cm
- Un hilo guía rígido recubierto con un diámetro de 0,035 pulgadas (0,87mm) y al menos 190 cm de longitud, preferentemente el hilo guía JOTEC E-wire.
- Diversos catéteres de angiografía y angioplastia.
- Aguja de punción
- Sistemas estériles de introducción: 7, 8 o 9 French (3French mayor o igual a 1mm).
- Sustancia de contraste
- Jeringuillas estériles
- Heparina y suero fisiológico heparinizado
- Catéter balón Reliant, Medtronic

**Heparinización e inhibidores de la agregación plaquetaria:**

Para reducir el riesgo de tromboembolia la sangre del paciente deberá ser anticoagulada durante la intervención. Al igual que ocurre en intervenciones de cirugía vascular se deben administrar intraoperativamente en función del peso entre 5000 y 10000 IE de heparina. En caso de alergia a la heparina se pueden utilizar preparados alternativos, como por ejemplo hirudina. Si el médico lo considera necesario puede indicar una terapia antitrombótica postoperativa.

**Advertencia: una heparinización insuficiente puede provocar trombosis y embolias.**

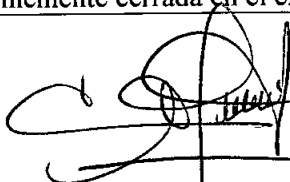
**Preparaciones para la implantación:**

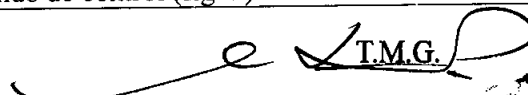
La arteria de acceso, arteria ilíaca o arteria femoral debe ser expuesta utilizando técnicas quirúrgicas convencionales. Se puede utilizar un segundo punto de acceso para fines de diagnóstico, para la colocación de un catéter de angiografía. Este punto de acceso podrá ser realizado si el médico lo considera conveniente (percutáneo femoral o braquial, etc).

Introduzca un catéter de angiografía por el segundo punto de acceso para localizar la zona de implantación. El catéter de angiografía puede permanecer durante la implantación en su lugar y ser utilizado para fines orientativos.

Primero se comprueba si la punta de polímero atraumática del sistema de introducción se encuentra firmemente fijada al catéter vaina. Si no fuera así habrá que aflojar un poco la válvula Toughy Borst, fijar la punta al extremo proximal del catéter del hilo guía, de forma que quede firmemente colocada sobre el catéter vaina y volver a cerrarla firmemente. Una vez retirado el alambre de protección del sistema de introducción se debe proceder a la limpieza de la luz del catéter del hilo guía y del catéter vaina con suero fisiológico heparinizado. Siempre se procede primero a la implantación del Mainbody.

Antes de realizar la implantación compruebe siempre que la válvula Toughy Borst se encuentre firmemente cerrada en el extremo proximal del mando de control (fig. 3).

  
JULIO A. SEOANE  
PRESIDENTE  
Trust Med Group S.A.

  
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 8729

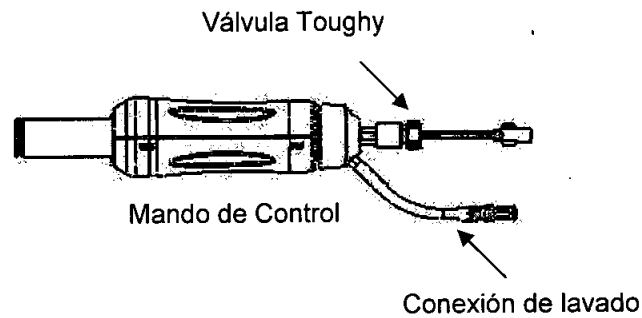


Fig. 3: Mando de control

**Atención: El E-vita abdominal no debe ser flexionado o doblado sin guía, asegúrese de que los catéteres no se encuentran dañados. Las dobleces en la zona de implantación no evitan la liberación. En caso de duda habrá que desechar el sistema y sustituirlo por uno intacto**

#### Introducción del sistema Stentgraft

Primero se debe orientar el sistema Stentgraft en base al punto de marcación situado en el extremo distal del mando (fig. 4). El punto de marcación muestra la posición de la pierna corta. Se recomienda comprobar antes nuevamente la posición de la pierna corta en el catéter vaina mediante radioscopia.

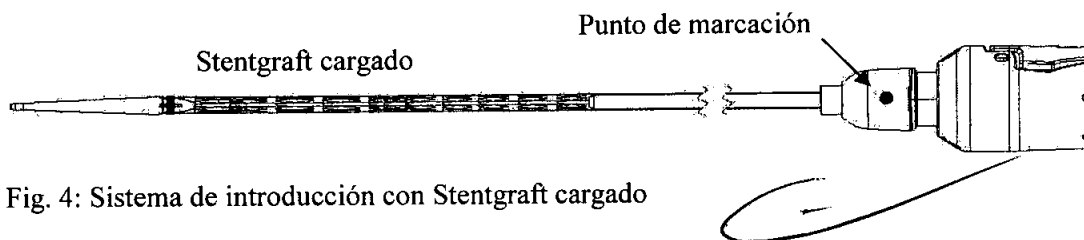


Fig. 4: Sistema de introducción con Stentgraft cargado

El Stentgraft se introduce directamente en la arteria a través de un guía rígido recubierto JOTEC E-wire de 0,035 pulgadas (0,87mm).

El sistema Stentgraft se desplaza lentamente mediante fluoroscopia hasta la zona de implantación. Para eso, Marcador radiopaco de PU y el marcador proximal de oro deben encontrarse en la zona proximal de recepción. Antes de proceder a la liberación del Stentgraft se debe realizar una nueva comprobación angiográfica de la posición y orientación exacta del Stentgraft. A continuación se debe fijar el convertidor de imagen y marcar los puntos de orientación para la liberación (Road-map, marcación en la pantalla o marcación externa, por ejemplo mediante agujas).

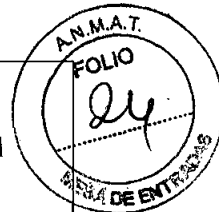
Antes de liberar el Mainbody se debe comprobar la posición de la pierna corta mediante el marcador radiopaco. La pierna corta debe desplegarse completamente en el aneurisma durante la liberación y encontrarse por encima de la iliaca contralateral. Si la posición no coincide con la de la iliaca contralateral se deberá orientar el sistema nuevamente. Para poder transmitir mejor las fuerzas de torsión hasta la punta del sistema de introducción se recomienda en arterias de muy difícil acceso retroceder y retirar primeramente el sistema. A continuación se puede realizar una nueva orientación e introducción del sistema.

Una vez orientada la pierna corta se puede proceder a la liberación. El mando de control es mantenido firmemente en posición con una mano. Con la otra se retira la lámina protectora del mando liberador. Desplace el interruptor del mando liberador hasta la posición D. La palanca

  
 CLAUDIO A. SEOANE  
 PRESIDENTE  
 Tinet Med Group S.A.

  
 T.M.G.

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 8729



naranja se abre, quedando el sistema listo para la liberación.

Para la liberación del Stentgraft de proximal a distal se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en una posición definida y retirar el mando liberador oprimiendo para eso repetidamente la palanca naranja con la otra mano. El Stentgraft es liberado paso a paso con la ayuda del mecanismo Squeeze-to-Release. Al colocar la prótesis de bifurcación en posición suprarrenal hay que asegurarse de que el extremo proximal del tejido de poliéster se encuentre por debajo de la arteria renal. El extremo del tejido de poliéster se muestra a través de los tres marcadores anulares radiopacos. Una vez liberados los primeros resortes 'stent' únicamente se puede reposicionar la prótesis hacia distal.

**Importante: La posición axial del Stentgraft es determinada mediante el mando de control.**

El Mainbody Stentgraft es liberado completamente con el mando liberador. Hay que asegurarse que el catéter vaina sea retraído de tal forma que la cinta de marcación radiopaco se encuentre claramente detrás del anillo 'pusher' (de empuje) visible por radioscopia.

Finalmente se coloca el interruptor del mando liberador en posición "N". A continuación fije el mando por liberador y el mando de control retraiga con cuidado la punta del sistema de introducción bajo radiopaco a través del implante liberado, hasta que vuelva a quedar firmemente sujeta en el catéter vaina.

Asegúrese durante esta acción que la posición del implante no sea modificada.

Asegúrese de que el catéter vaina haya sido retraído completamente, para evitar que el Stentgraft quede enganchado entre vaina y la punta cónica.

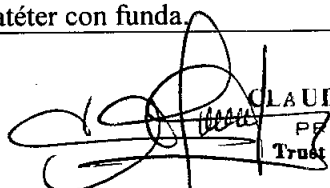
Coloque ahora nuevamente el interruptor en posición D. A continuación retire con cuidado el sistema de introducción cerrado de la aorta. Mientras se procede a la retirada del sistema de introducción hay que asegurarse de que el implante no se mueva. Durante la retirada no se debe desplazar o retirar la guía. Ahora puede preparar el sistema de introducción de la pierna contralateral.

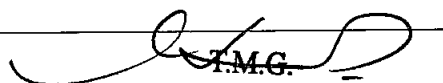
La luz del guía y la luz del catéter vaina del sistema de introducción de la pierna contralateral deben ser lavadas con suero fisiológico heparinizado. El catéter de angiografía debe ser retirado de la arteria contralateral y sustituido por un guía rígido recubierto JOTEC "E-wire" de 0,035 pulgadas (0,87mm). La pierna contralateral cargada del E-vita se introduce directamente en la arteria a través de un guía rígido recubierto de 0,035 pulgadas (0,87mm) y se desplaza con cuidado a través del guía.

El sistema debe ser introducido hasta que la pierna contralateral quede suficientemente solapada, es decir, hasta que el marcador anular distal de la pierna corta y el marcador anular proximal de la pierna contralateral queden en una línea.

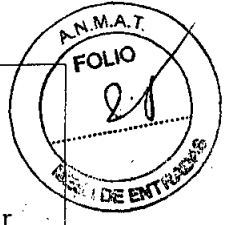
Una vez posicionada la prótesis se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en esta posición. Con la otra se retira la lámina protectora del mando de liberación. Desplace el interruptor en el mando de liberación hasta la posición D. La palanca naranja del mando se abre. El sistema está listo para la liberación. Para la liberación del Stentgraft de proximal a distal se debe mantener firmemente sujeto el mando de control con una mano en una posición definida y retirar el Marcador anular de la pierna contralateral Marcador anular de la pierna corta mando liberador oprimiendo para eso repetidamente la palanca naranja con la otra mano. El Stentgraft es liberado paso a paso con la ayuda del mecanismo Squeeze-to-Release. En cuanto la pierna contralateral se encuentre posicionada con seguridad en la zona de solapamiento, se puede retirar el mando de liberación hasta la completa liberación de la prótesis, sin tener que utilizar el mecanismo Squeeze-to-Release. ¡Asegúrese de no mover el Mainbody mientras la pierna contralateral sea desplegada!

Finalmente se coloca el interruptor del mando liberador en posición "N". A continuación fije el mandoliberador y retraiga con cuidado la punta cónica del sistema de introducción en el mando de control a través del implante liberado, hasta que vuelva a quedar firmemente sujeta en el catéter con funda.

  
 CLAUDIO A. SEOANE  
 PRESIDENTE  
 Trust Med Group S.A.

  
 Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 8729

6075



Asegúrese de que el catéter vaina haya sido retraído completamente para evitar que el Stentgraft quede enganchado entre vaina y la punta cónica. Coloque ahora el interruptor nuevamente en posición D. A continuación retire lentamente de la aorta el sistema de introducción cerrado. Mientras se procede a la retirada del sistema de introducción hay que asegurarse de que el implante no se mueva. Durante la retirada no se debe desplazar o retirar guía.

Hay que asegurarse nuevamente mediante fluoroscopia que la posición del segmento de aorta de la prótesis no se haya modificado durante la implantación de la pierna contralateral.

**Moldeada del Stentgraft mediante un balón**

Con un balón apropiado (Reliant Ballon, Medtronic) es posible modelar las prótesis, en caso necesario, en las zonas de colocación aórticas/ilíacas en la pared arterial.

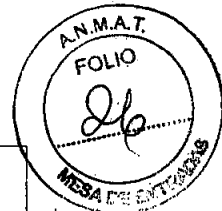
**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- No debe ser utilizado en pacientes, a los cuales no puedan realizarse las pruebas médicas de imagen pre- y postoperatorias necesarias.
- Se deben realizar inspecciones periódicas en profundidad de los pacientes en busca de modificaciones en el estado de su enfermedad y comprobar el funcionamiento e integridad del Stentgraft.
- Se debe mantener abierta al menos una arteria ilíaca interna, para minimizar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- El largo del cuello de un aneurisma de aorta inferiores a 15 mm incrementan el riesgo de una migración del 'Stentgraft'.
- Los diámetros de cuello proximal de un aneurisma de aorta superiores a 28 mm pueden incrementar el riesgo de migración del 'Stentgraft'.
- Ángulos superiores a 60° en el cuello proximal pueden favorecer endofugas.
- Para un transcurso cónico del cuello proximal, en el cual el diámetro al nivel de las arterias renales hasta el aneurisma se incrementa en más de 3 mm, se incrementará el riesgo de migración del 'Stentgraft'.
- Diámetros de la arteria ilíaca común superiores a 20 mm en la zona de sellado planeada pueden provocar endofugas o una mayor dilatación.
- Diámetros de la arteria ilíaca externa y arteria ilíaca común inferiores a 7,5 mm pueden impedir la introducción del sistema de introducción.
- Una infección sistémica puede provocar una infección del Stentgraft.
- Una alergia a la sustancia de contraste puede impedir el posicionamiento exacto del Stentgraft.
- Una coagulopatía no tratable puede incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas.
- Un cuello de aneurisma calcificado o con presencia de trombos puede incrementar el riesgo de migración del Stentgraft o de una embolización renal/distal.
- Las zonas distales de anclaje del Stentgraft fuertemente calcificadas o con presencia de trombos pueden dificultar la colocación del Stentgraft y/o provocar el riesgo de embolización distal.
- La implantación del Stentgraft debe ser realizada en condiciones de esterilidad en una sala de operaciones o en un laboratorio intervencional de angiografía, con posibilidad de conversión en una operación abierta.
- Se debe garantizar la accesibilidad de las arterias renales, para minimizar o excluir el riesgo de deficiencia renal y las complicaciones asociadas a ello.
- Cuando trate aneurismas manipule los guías, catéteres y sistemas de introducción con extremo cuidado.
- Los movimientos excesivos pueden desprender émbolos, los cuales puede provocar una embolización distal.

A. SEOANE  
PRESIDENTE  
Trust Med Group S.A.


T.M.G.

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 8729



- Procure emplear la menor cantidad posible de sustancia de contraste durante la intervención. La cantidad debe ser vigilada y documentada con exactitud.
- Ángulos elevados entre la aorta y la ilíaca común (superior a 75 grados) pueden provocar problemas a la hora de liberar el Stentgraft.
- Ángulos de la arteria ilíaca superiores a 60 grados pueden provocar una doblez en la prolongación del segmento.
- Si la anatomía vascular resulta muy compleja no gire el sistema de introducción para orientar la pierna contralateral del Stentgraft, ya que esto podría provocar el retorcimiento del Stentgraft completo.
- Retraiga todo el sistema y extraígallo. Una vez extraído fuera del paciente alinéelo como desee e introdúzcalo nuevamente.
- No esterilice el producto nuevamente.
- No emplee el producto si su embalaje está deteriorado o si éste ha sido abierto fuera de la zona esterilizada.
- El producto no debe ser utilizado si el extremo proximal o distal se encuentra doblado (posible daño ocasionado durante el transporte).
- Una heparinización insuficiente puede provocar trombosis y embolias.
- Asegúrese de que el paciente no reaccione sensiblemente o sea alérgico a la heparina o/y a la sustancia de contraste.
- El sistema de introducción debe ser desechado tras su utilización conforme a las disposiciones hospitalarias, administrativas u oficiales.
- EL interruptor situado en el mando liberador debe permanecer en posición P hasta el momento de liberación del Stentgraft.
- El Stentgraft únicamente debe ser modelado con un balón dentro de la zona recubierta. Durante la modelación de un resorte libre no recubierto se puede producir una perforación en la pared de la aorta.
- Las endofugas son el tipo de complicaciones observadas más frecuentes en las implantaciones endovasculares de Stentgrafts.
- Una vez concluida la implantación de un Stentgraft hay que comprobar que no se produzcan fugas en el Stentgraft, en el aneurisma. Las fugas pequeñas temporales a través del tejido protésico pueden deberse eventualmente a la heparinización intraoperativa. Se debe observar la presencia de fugas en el marco del proceso de seguimiento.
- Microembolias – El riesgo de microembolias se incrementa a medida que aumenta la manipulación y duración de la intervención. Por esta razón se deben evitar manipulaciones endovasculares excesivas y prolongadas.
- Trombosis vascular – los pliegues e irregularidades en el Stentgraft pueden provocar la formación de trombosis. Por esta razón es posible tensar posteriormente el Stentgraft con un catéter de balón separado, para reducir al máximo la formación de pliegues e irregularidades. En este caso asegúrese de no expandir el balón en exceso. Un estrechamiento excesivo del Stentgraft puede provocar asimismo trombosis.
- Migración – Si el Stentgraft es demasiado pequeño, se puede producir una migración del stent. A la hora de determinar el tamaño del Stentgraft se debe realizar un sobredimensionamiento de un 20% con respecto al diámetro arterial. Otras causas de migración son la fijación insuficiente en todo el cuello de la aorta disponible y la expansión del Stentgraft proximal en una arteria con trombos o fuertemente retorcida. El médico es responsable de la elección del tamaño correcto.
- Sobredilatación vascular – La elección de un Stentgrafts demasiado grande en relación al diámetro arterial o una expansión/modelación excesiva con una maniobra de balón pueden provocar sobreexpansiones y lesiones.
- Insuficiencia renal – El cierre completo o parcial de la arteria renal provocado por la colocación incorrecta de un Stentgraft o una embolia producida por el stent pueden provocar complicaciones renales severas. Un exceso de sustancia de contraste también puede provocar serias complicaciones renales.


  
 JULIO A. SEOANE
   
 PRESIDENTE
   
 Trust Med Group S.A.


  
 Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
   
 DIRECTORA TÉCNICA
   
 M.P. 8729



**CONTRAINDICACIONES**

Hasta el momento presente no se conocen contraindicaciones asociadas a este producto.

**T.M.G.**

Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 8729

**JULIO A. SEOANE**  
PRESIDENTE  
Trust Med Group S.A.