



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

**DISPOSICIÓN N° 10164**

BUENOS AIRES,

**12 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1015-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-9, denominado: Endoprótesis, marca GORE EXCLUDER.

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

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

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

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-9, denominado: Endoprótesis, marca GORE EXCLUDER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-9.



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

DISPOSICIÓN N°

**10164**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1015-15-1

DISPOSICIÓN N°

**10164**

ec

E

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10164~~ **10164** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Endoprótesis.

Marca: GORE EXCLUDER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3200/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10041-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2015	18 de junio de 2020
Nombre Genérico	Prótesis de arteria Vascular revestida de PTFEe con sus accesorios	Endoprótesis
Código de Identificación y nombre Técnico (UMDNS)	ECRI: 13-131 Prótesis	ECRI: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares
Vida útil	2 años	3 años

*C* *1*



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

Modelos	Aprobado por Disposición N° 2203/2014	PXA230300 PXA260300 PXA280300 PXA320400 PXC121000 PXC121200 PXC121400 PXC141000 PXC141200 PXC141400 PXC161000 PXC161200 PXC161400 PXC181000 PXC181200 PXC181400 PXC201000 PXC201200 PXC201400 PXL161007 PXL161207 PXL161407 PXT231212 PXT231214 PXT231216 PXT231218 PXT231412 PXT231414 PXT231416 PXT231418 PXT261212 PXT261214 PXT261216 PXT261218 PXT261412 PXT261416 PXT281212 PXT281214 PXT281216 PXT281218 PXT281412 PXT281414 PXT281416
---------	---	---

*E* *2*



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

		PXT311413 PXT311415 PXT311417 RMT231212 RMT231214 RMT231216 RMT231218 RMT231412 RMT231414 RMT231416 RMT231418 RMT261212 RMT261214 RMT261216 RMT261218 RMT261412 RMT261414 RMT261416 RMT261418 RMT281212 RMT281214 RMT281216 RMT281218 RMT281412 RMT281416 RMT281418 RMT311413 RMT311415 RMT311417 RMT281414 RLT311413 RLT311415 RLT311417 RLT351414 RLT351416 RLT351418 PLA320400 PLA360400 RLT231212 RLT231214 RLT231216 RLT231218 RLT231412	
--	--	---	--

4 2



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

		RLT231414 RLT231416 RLT231418 RLT261212 RLT261214 RLT261216 RLT261218 RLT261412 RLT261414 RLT261416 RLT261418 RLT281212 RLT281214 RLT281216 RLT281218 RLT281412 RLT281414 RLT281416 RLT281418 PLC121000 PLC121200 PLC121400 PLC141000 PLC141200 PLC141400 PLC161000 PLC161200 PLC161400 PLC181000 PLC181200 PLC181400 PLC201000 PLC201200 PLC201400 PLC231000 PLC231200 PLC231400 PLC271000 PLC271200 PLC271400 PLA230300 PLA260300 PLA280300	
--	--	---	--

*E. A.*



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

		PLL161007 PLL161207 PLL161407 PXT261414 PXT281418 PXT261418
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 3200/2010	a fs. 232-233 del Expediente 1-47-3110-1015-15-1
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 3200/2010	a fs. 234-249 del Expediente 1-47-3110-1015-15-1
Dirección del Fabricante	1505 N. Fourth Street Flagstaff Arizona 86004, Arizona 86004 Estados Unidos	1505 N. Fourth Street Flagstaff Arizona 86004, Arizona 86004 Estados Unidos  32360 N.North Valley Parkway Phoenix, Arizona 85085 USA Estados Unidos  1327 Orleans Dr. Sunnyvale, California 94089 Estados Unidos
Marca	GORE TEX	GORE EXCLUDER
Indicación de uso	Excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en pacientes con diagnóstico de aneurisma de la aorta infrarrenal.	La endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal (AAA) GORE EXCLUDER está indicada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con AAA infrarrenal que cumplan con las siguientes condiciones anatómicas: -acceso femoral/iliaco adecuado -diámetro de tratamiento del cuello de aorta infrarrenal



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

		entre 19 y 29 mm y longitud mínima de cuello aórtico de 15 mm -angulación del cuello aórtico proximal menor o igual a 60° -diámetro de tratamiento de arteria iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud mínima de zona de sellado vascular distal iliaco de 10 mm.
		Las endoprótesis de extensión GORE EXCLUDER (aortica e iliaca) están concebidas para utilizarse después de la liberación de la endoprotesis AAA GORE EXCLUDER en casos que requieren alargamiento o sellado adicionales para lograr la exclusión del aneurisma.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 SET. 2016**.....

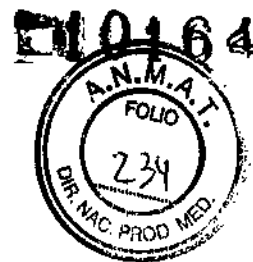
Expediente N° 1-47-3110-1015-15-1

DISPOSICIÓN N° **10164**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# INSTRUCCIONES DE USO ENDOPROTESIS EXCLUDER



**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos  
Tel: 800/ 437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

W.L.GORE & ASSOCIATES  
32360 N.North Valley Parkway  
Phoenix, Arizona 85085 Estados Unidos

W.L.GORE & ASSOCIATES  
1327 Orleans Dr.Sunnyvale,  
California 94089, Estados Unidos

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO ENDOPROTESIS EXCLUDER**  
Modelos según corresponda

**2.3 ESTÉRIL**

**OE**

**2.6 PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO !  
APIROGENO!**

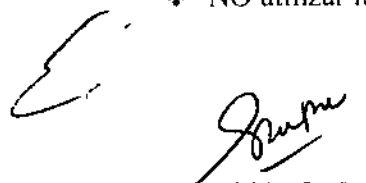


**2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**2.9 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- ❖ Leer todas las instrucciones detenidamente.
- ❖ Este dispositivo esta diseñado para ser utilizado por única vez y no debe ser re esterilizado.
- ❖ NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12/06



❖ NO exponer a la humedad.

## 2.10 ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 DIRECTOR TECNICO : Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 266-9

## 3.0 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Entre los posibles acontecimientos adversos que pueden surgir y/o precisar intervención se cuentan:

- amputación
- expansión del aneurisma
- rotura del aneurisma y muerte
- trombosis y/o pseudo aneurisma arterial o venoso
- fistula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma o coagulopatía
- efectos intestinales:( ilio, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- efectos cardíacos :( arritmia , infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión)
- claudicación (por Ej. en nalgas y miembros inferiores)
- muerte
- edema
- fugas al saco aneurismático
- endoprótesis: mala colocación, liberación incompleta o migración de los componentes, separación del material protésico, oclusión, infección, fractura, fallo, dilatación, erosión o perforación del material protésico, flujo peri protésico.
- fiebre e inflamación localizada
- efectos genitourinarios : ( por ej, isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria, infección )
- insuficiencia hepática
- impotencia
- infección ( por Ej.: en el aneurisma, el dispositivo o los lugares de acceso)
- fístula linfática / complicaciones
- daño neurológico local o generalizado ( por Ej., accidente cerebro vascular. paraplejía, paraparesis)
- oclusión del dispositivo o vaso nativo
- complicaciones pulmonares ( por Ej., pulmonía, insuficiencia respiratoria)
- efectos renales ( por Ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, insuficiencia, fracaso)
- conversión quirúrgica
- efectos en la herida ( por Ej., infección, dehiscencia)

*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Laura Fernández*  
VERÓNICA LAURA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494



- espasmo o traumatismo vasculares ( por Ej., disección de los vasos iliofemorales, hemorragia, rotura, muerte)

### 3.1 INFORMACION PARA LA SELECCIÓN DE LA ENDOPROTESIS

#### **A-PROGRAMA DE CAPACITACION DEL MEDICO:**

PRECAUCION: Debe haber un equipo de cirugía vascular disponible en todo momento durante la realización de procedimientos de implantación o reparación, en la eventualidad de que se requiera conversión a la reparación por cirugía abierta.

PRECAUCION: la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER debe ser empleada únicamente por facultativos con experiencia en la realización de técnicas de intervención vascular que hayan cursado el correspondiente programa de capacitación del medico.

A continuación se describen los requisitos de pericia y conocimientos recomendados para los médicos que implanten la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER.

#### **SELECCIÓN DE PACIENTES:**


- conocimientos sobre la historia natural de los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) y las comorbilidades asociadas con la reparación de la AAA.
- conocimientos sobre interpretación de imágenes radiológicas, axial como selección y determinación del tamaño del dispositivo.


UN EQUIPO MULTIDICIPLINARIO QUE COMBINE EXPERIENCIA EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS:

- disección, arteriotomía, y reparación de femorales
- técnicas de acceso y cierres percutáneos
- técnicas de colocación no selectiva y selectiva de la guía y el catéter
- interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiografías
- embolización
- angioplastia
- colocación de prótesis endovasculares
- técnicas de usos de lazos quirúrgicos
- uso debido de contrastes radiológicos
- técnicas para reducir a un mínimo la exposición a la radiación
- pericia en las modalidades necesarias para el seguimiento del paciente.

#### **B- MATERIALES RECOMENDADOS:**

- guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg ( 0.89 mm) de diámetro y no menos de 1.45 cm de longitud
- catéter angiografico con marcador radiopaco
- Medios de contraste
- Jeringa
- Heparina y solución salina heparinizada
  - endoprótesis troncal de rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral con :

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

➤ - introductores de 18 o 20 fr. x 30 cm y de 12 fr. x 30 cm



**Tabla 4. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral\***

Diámetro del vaso aórtico a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis aórtica <sup>1</sup> (mm)	Diámetro del vaso iliaco a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis iliaca <sup>2</sup> (mm)	Longitudes totales del dispositivo (cm)	Introduccion recomendado <sup>3</sup> (Fr x cm)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18 x 30
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	20 x 30

- <sup>1</sup> Se recomienda seleccionar una endoprótesis que tenga un diámetro entre el 10 y el 21 % mayor que el del vaso aórtico, y entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso iliaco.
- <sup>2</sup> Se recomienda utilizar balones de angioplastia de 12 mm y 14 mm, respectivamente.
- <sup>3</sup> Se recomienda utilizar el introduccion GORE.
- \* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

**Tabla 5. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de rama contralateral\***

Diámetro del vaso iliaco a tratar (mm)	Diámetro de la endoprótesis iliaca <sup>1</sup> (mm)	Longitudes totales del dispositivo <sup>2,3</sup> (cm)	Introduccion contralateral recomendado <sup>4</sup> (Fr x cm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12 x 30	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12 x 30	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	20 x 40

- <sup>1</sup> Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso.
- <sup>2</sup> Las longitudes totales de tratamiento incluyen 4 cm del tronco de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral.
- <sup>3</sup> La longitud etiquetada de la rama contralateral incluye un solapamiento de 3 cm.
- <sup>4</sup> Se recomienda utilizar introductores GORE.
- \* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

- balón intraaortico de diámetro grande y baja presión
- balón de angioplastia transluminal percutánea

• **endoprótesis de extensión aortica con:**

- -introduccion de 18 o 20 fr. x 30 cm
- balón intraaortico de diámetro grande y baja presión

• **endoprótesis de extensión iliaca con :**

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

- introductores de 18 o 20 fr. x 30 cm
- catéteres balón de ATP , 10 x 40 mm, 12 x 40 mm, 14 x 40 mm, 16x 40 mm, 18 x 40 mm y 20 x 40 mm(tabla 7)



**Tabla 6. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de extensión aórtica\***

Diámetro del vaso aórtico a tratar (mm)	Diámetro de la extensión aórtica <sup>1</sup> (mm)	Longitud de la endoprótesis (cm)	Introduccion recomendado <sup>2</sup> (Fr x cm)
19 - 21	23	3,3	18 x 30
22 - 23	26	3,3	18 x 30
24 - 26	28,5	3,3	18 x 30
27 - 29	32	4,5	20 x 30

<sup>1</sup> Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 10 y el 21 % mayor que el del vaso.

<sup>2</sup> Se recomienda utilizar el introductor GORE.

\* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

**Tabla 7. Guía para determinar el tamaño de la endoprótesis de extensión ilíaca\***

Diámetro del vaso ilíaco a tratar (mm)	Diámetro de la extensión ilíaca distal <sup>1</sup> (mm)	Longitud de la endoprótesis <sup>2</sup> (cm)	Introduccion recomendado <sup>4</sup> (Fr x cm)	Tamaño recomendado del balón (proximal; mm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (distal; mmx mm)
8 - 9	10	7	12 x 30	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12 x 30	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12 x 30	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 <sup>3</sup>	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 <sup>3</sup>	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 <sup>3</sup>	9,5, 11,5, 13,5	18 x 30	14	20 x 40

<sup>1</sup> Se recomienda seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro sea entre el 7 y el 25 % mayor que el del vaso.

<sup>2</sup> La endoprótesis de extensión ilíaca de 7 cm proporciona un alargamiento máximo de 4 cm cuando se coloca en la endoprótesis troncal de rama ipsilateral o contralateral; la longitud etiquetada incluye un solapamiento de 3 cm.

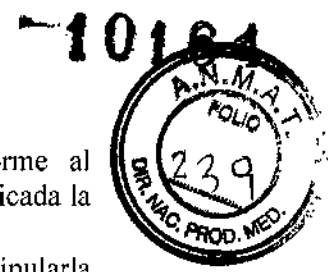
<sup>3</sup> Las ramas contralaterales de 16, 18 y 20 mm se pueden emplear como extensiones ilíacas.

<sup>4</sup> Se recomienda utilizar introductores GORE.

\* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

*Adriana S. Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*Verónica Ferrer*  
 VERÓNICA FERRER  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494



### CUIDADOS ESPECIALES PARA LA IMPLANTACION:

- La implantación debe realizarse con anticoagulación sistémica, conforme al protocolo preferido por el médico y la institución sanitaria. Si esta contraindicada la heparina, debe considerarse administrar otro anticoagulante.
- Durante la preparación e inserción de la prótesis comprimida, procurar manipularla lo menos posible para reducir el riesgo de infección y contaminación.
- NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor, ya que este último protege el catéter contra roturas o la liberación prematura mientras es guiado hasta su posición.
- NO hacer avanzar la extensión aórtica a través del introductor de 12 fr., ya que es compatible únicamente con introductores de 18 o 20 fr.
- Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no gire el catéter de introducción de la endoprótesis troncal o de rama contralateral mientras esta se encuentre dentro de su introductor.
- Para evitar daños al sistema y/o la liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción del tronco en más de 360°
- Para evitar roturas y/o liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral durante la inserción, colocación o liberación.
- NO retirar ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12, 18 o 20 Fr. El introductor y el catéter deben retirarse en conjunto
- Para evitar lesiones al vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, NO cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación.
- NO SEGUIR retrayendo el catéter de introducción si se siente resistencia al retirarlo a través del introductor. La retirada forzosa del catéter de introducción a través del introductor ha provocado efectos adversos, entre ellos la separación del catéter y la reintervención.
- Para evitar oclusiones vasculares, no cubra arterias renales o mesentérica importantes con la endoprótesis: durante los ensayos clínicos NO se estudiaron casos de pacientes con oclusión de dos arterias ilíacas internas.
- Al utilizar ramas contralaterales de 16, 18, o 20 mm como extensión ilíaca, hay que cerciorarse de que el extremo distal (incluida la zona ahusada) no sea liberado en el interior de la rama ipsilateral o contralateral previamente implantadas de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER. Sin embargo cuando la rama contralateral y la extensión ilíaca tengan el mismo diámetro, la zona ahusada puede ser liberada en el interior de la rama contralateral previamente implantada.
- Cuando se utilicen ramas contralaterales de 16, 18 o 20 mm como extensión ilíaca, el solapamiento obligatorio de 3 cm debe lograrse antes del comienzo de la zona ahusada distal de las ramas contralaterales de 18 y 20 mm. El sellado insuficiente puede ocasionar fugas del saco aneurismático.

### 3.4 PRECAUCIONES Y SEGUIMIENTO POST OPERATORIO:

#### 1. GENERALES:

NO se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia a largo plazo de la reparación endovascular. Debe advertirse a todos los pacientes que esta modalidad de tratamiento requiere controles periódicos a largo plazo para valorar su estado de salud y el desempeño de las endoprótesis. Los pacientes con

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



acontecimientos clínicos específicos (por Ej.: fugas al saco aneurismático, aneurismas en expansión) deben someterse a seguimientos más intensivos. Debe asesorarse a los pacientes con respecto a la necesidad de seguimientos periódicos, incluso en ausencia de síntomas manifiestos como dolor, entumecimiento, y debilidad.

El seguimiento periódico y sistemático es un requisito indispensable para mantener la eficacia y seguridad de la reparación endovascular de la aorta a largo plazo. Los médicos deben evaluar los controles postoperatorios según su criterio y necesidades del paciente. En los estudios clínicos realizados se efectuó como mínimo una consulta anual al médico y se empleo el programa de exámenes imagenológicos de la tabla 8. Para el seguimiento se emplearon :TC/ATC, radiografías abdominales en múltiples proyecciones ,resonancia magnética (RM) ,angiorresonancia (ARM) y ecografía,

- Las tomografías computadas proporcionan información sobre el tamaño del aneurisma, los cambios morfológicos de los vasos, la fijación y migración del tronco proximal, presencia de fugas al saco aneurismático y permeabilidad u oclusión de ramas.
- Las radiografías del dispositivo en múltiples proyecciones proporcionan información sobre la integridad de las estructuras de alambre y la migración relativa de los componentes.
- Las imágenes de RM/ARM proporcionan información similar a las tomografías y suelen usarse como sustituto en pacientes que no toleran el medio de contraste usado en las tomografías.
- La ecografía se utiliza para detectar fugas y determinar el tamaño del aneurisma, aunque no para valorar la integridad del dispositivo. Es menos fiable y sensible que las tomografías.

**PROGRAMA RECOMENDADO PARA SEGUIMIENTO IMAGENOLOGICO DEL PACIENTE:**

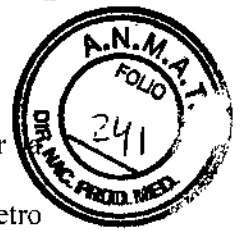
**Tabla 8. Programa recomendado para seguimiento imagenológico del paciente**

Programa para seguimiento imagenológico del paciente			
Consulta	Angiografía	Radiografía abdominal	TC antes y después del contraste
Antes del tratamiento	X <sup>1</sup>		X <sup>1</sup>
Tratamiento (antes y después de la liberación)	X		
Alta hospitalaria		X	
1 mes			X
3 meses			X <sup>2</sup>
6 meses		X	X
12 meses (una vez al año en lo sucesivo)		X	X

<sup>1</sup> Los exámenes imagenológicos deben realizarse en los 6 meses anteriores al procedimiento  
<sup>2</sup> Recomendada si se detecta fuga al cabo de 1 mes

*[Signature]*  
**EMECLAR S.A.**  
**ADRIANA S. RAURA**  
**APODERADA**

*[Signature]*  
**VERÓNICA FERNÁNDEZ**  
**FARMACEUTICA**  
**M N. 12.494**



### IMÁGENES ANGIOGRAFICAS:

Se recomienda adquirir imágenes angiográficas antes del tratamiento para evaluar longitud y tortuosidad de la aorta abdominal, las iliacas y las femorales comunes.

-las imágenes deben incluir un catéter con marcadores angiográficos a cada centímetro de un segmento de 10 a 20 cm de longitud

-Para optimizar la evaluación y la planificación del caso, se recomiendan las siguientes proyecciones:

-aorta abdominal, supino-AP, laterales

- pelvis (para incluir las femorales comunes bilaterales), AP, las dos oblicuas.

Se recomienda adquirir imágenes angiográficas durante el tratamiento, tanto antes como después de la liberación, para evaluar la colocación y orientación del dispositivo.

### IMÁGENES DE TC/ATC:

-Los conjuntos de placas deben incluir todas las imágenes secuenciales adquiridas con cortes del mínimo espesor posible ( $\leq 3$  mm). NO hacer cortes de espesor mayor, ni omisiones de imágenes/conjuntos de placas TC (es decir no consecutivos), ya que impiden efectuar comparaciones precisas de la anatomía y del dispositivo con el tiempo.

-Todas las placas e imágenes deben incluir la escala. Si se usan placas radiográficas, las imágenes deben disponerse en conjuntos de no mas de 20:1 en laminas de 14 x 17 pulgadas (36 x 43 cm)

-Si se sospecha que hay fuga al saco aneurismático o el aneurisma esta aumentado de tamaño, se recomienda realizar series de tomografías antes y después de administrar contraste.

-El espesor y el intervalo de los cortes tomograficos adquiridos antes y después de administrar el contraste, deben coincidir.

-NO cambiar la orientación del paciente ni establecer nuevos puntos de referencia en las series adquiridas antes y después de administrar el contraste

### RADIOGRAFIAS ABDOMINALES:

Para optimizar la visualización de la endoprótesis se recomienda realizar radiografías abdominales en las siguientes proyecciones;

-supinas

-lateral

-oblicua posterior izquierda a 30°

-oblicua posterior derecha a 30°

Asegurarse de captar el dispositivo completo longitudinalmente en cada formato de imagen individual. Si existe alguna preocupación sobre la integridad del dispositivo, se recomienda ampliar las proyecciones.

### 2-SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON EQUIPOS DE RM:

Se ha determinado que la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER es inocua en entornos de resonancia magnética. Según la secuencia de impulsos empleada para la RM, la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER podría originar artefactos y deteriorar con ello la calidad de las imágenes.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



La seguridad y compatibilidad de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER en entornos de RM se determinó con sistemas de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética en campos estáticos  $\leq 1.5$  Tesla, gradiente de campo magnético  $\leq 20$  Tesla/segundo y una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 1.2 W/Kg. en 30 minutos de exposición al campo.



### 3-VIGILANCIA Y TRATAMIENTO ADICIONALES:

Se recomienda vigilar adicionalmente y posiblemente tratar a pacientes con:

- aneurismas que presenten fugas tipo I
- aneurismas que presenten fugas tipo II
- expansión de aneurismas  $\geq 5$  mm del diámetro máximo (haya fugas o no)

**Tabla 9. Pautas de imagenología TC/ATC**

	Antes del contraste	TC/ATC
Contraste i.v.	No	Sí
Volumen de inyección (ml)	No corresponde	150
Velocidad de inyección (cc/sec)	No corresponde	$\geq 2,5$
Retraso	No corresponde	Smart-Prep*, CARE o su equivalente
Posición inicial	Diafragma	1 cm por encima del eje celiaco
Posición final	Fémur proximal	Bifurcación femoral
Campo de visión de exploración	Grande	Grande
DFOV (campo de visión de pantalla)	32 cm	32 cm
Tipo de exploración	Helicoidal	Helicoidal
Velocidad de rotación	0,8	0,8
Espesor de los cortes (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Modo de exploración	Alta velocidad	Alta velocidad
Velocidad de la mesa (mm/rot)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstrucción / algoritmo	$\leq 3,0$ mm blando	$\leq 3,0$ mm blando
* Smart Prep	Loc. región de Interés (ROI): 1 cm por encima del eje celiaco Fase de exploración: 3 s MA: 40	Retraso de monitor: 6 s Tiempo de retraso entre exploraciones (ISD) del monitor: 3 s Umbral de contraste: 100 HU

### MODO DE EMPLEO DE LA ENDOPROTESIS

#### A-PLANIFICACION PREVIA AL TRATAMIENTO:

- Determinar el tamaño exacto de la anatomía y las dimensiones correctas de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y la rama contralateral (tablas 4 y 5) y las endoprótesis de extensión aortica e iliaca (tablas 6 y 7)

*Adriana S. Raura*  
 EMECLAR S.A.  
 ADRIANA S. RAURA  
 APODERADA

*Verónica Fernández*  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494



- Utilizar tomografía o angiotomografía computarizada de alta resolución con y sin contraste, con colimación de adquisición e índice de reconstrucciones  $\alpha = 3$  mm de espesor.
- Utilizar angiografía por sustracción digital de múltiples proyecciones con un catéter dotado de marcador radiopaco, o reconstrucción TC multiplanar helicoidal.
- Para la angiografía emplear la angulación de imagen correcta a fin de identificar con exactitud el origen de la anatomía de las ramas colaterales.
- Para optimizar la calidad de las imágenes de angiografía por sustracción digital, considere pedirle al paciente que contenga la respiración.

#### B-REQUISITOS ANATOMICOS:

- El tamaño del vaso iliofemoral y su morfología deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y accesorios recomendados, introductor vascular de 12, 18 o 20 fr.
- Cuello de la aorta infrarrenal no aneurismático no menor a 15 mm de longitud, cuello de la aorta infrarrenal a tratar de 19 a 29 mm de diámetro
- Para la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y la endoprótesis de extensión aortica, angulación de cuello aortico proximal  $\alpha = 60^\circ$  con un mínimo de trombos y/o calcificación.
- En los extremos anatómicos clave que podrían conducir al fracaso de la exclusión del aneurisma se encuentran: angulación excesiva del cuello proximal, cuello aortico proximal corto y presencia de trombos o calcificación considerables en los lugares de implantación arterial
- Segmento distal de vaso iliaco no menor de 30 mm de largo, de los cuales al menos 10 mm deben tener un diámetro de 18.5 mm o inferior, para la endoprótesis de extensión iliaca: longitud de la arteria iliaca no aneurismática mayor o igual a 10 mm del diámetro apropiado.
- Ausencia de enfermedad oclusiva importante en la arteria femoral o iliaca que impediría el paso de flujo dentro o fuera de las endoprótesis.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Idoneidad anatómica del paciente para una operación endovascular.

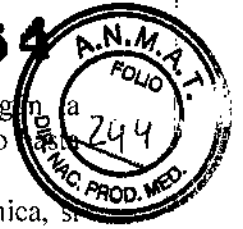
#### C-ACCESO ARTERIAL Y ANGIOGRAFIA:

- Siguiendo las practicas convencionales, obtener acceso al lado contralateral deseado mediante un introductor diagnostico percutáneo y realizar angiografias por sustracción digital mediante catéter con marcador (en proyecciones AP, oblicuas o laterales según sea necesario) para confirmar el tamaño correcto de los componentes del dispositivo axial como las posiciones de liberación. Para optimizar la calidad de las imágenes, considerar pedir al paciente que contenga la respiración, dejar implantado el catéter con marcador a la altura de las arterias renales.
- Siguiendo la práctica habitual, obtener el acceso percutáneo y/o efectuar la exposición quirúrgica de los vasos seleccionados para recibir los introductores de las endoprótesis troncal de la rama ipsilateral y de la rama contralateral.
- Hacer avanzar una guía de 0.035 pulg (0.89mm) extra rígida "super stiff" hasta las arterias renales.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494

10164



- Preparar el introductor recomendado y hacerlo avanzar sobre la guía según la práctica habitual, atravesando la anatomía iliofemoral y el aneurisma aortico para llegar al cuello aortico proximal.
- PRECAUCION: la implantación debe efectuarse con anticoagulación sistémica, si está contraindicada la heparina, considerar otro anticoagulante.
- Mediante técnica estándar, irrigar el sistema a presión con solución salina heparinizada para prevenir la formación de trombos en los introductores.
- Utilizar un método exacto de marcado radiopaco del paciente para garantizar que los dispositivos sean colocados y liberados en los puntos deseados.

#### D-PREPARACION DEL CATETER:

- Utilizar guantes estériles nuevos para preparar el dispositivo.
- PRECAUCION: durante la preparación e inserción de la endoprótesis comprimida, procure manipularla lo menos posible para reducir el riesgo de infección y contaminación
- Extraer los catéteres de introducción de las endoprótesis troncal de rama ipsilateral y de rama contralateral de su embalaje, y examinarlos para verificar que no estén dañados.
- Retire el mandril protector y las fundas de embalaje del extremo anterior de los catéteres de introducción
- Irrigar el catéter de introducción con solución salina heparinizada a través de la conexión de lavado en el extremo posterior
- Seguir el método recomendado para la selección de tamaño, preparación y uso de los balones de dilatación aortico e iliaco. Para evitar complicaciones, infle el balón cuidadosamente.

#### E-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS TRONCAL DE RAMA IPSILATERAL:


- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres
- A través de un introductor de 18 o 20 fr. x 30 cm, hacer avanzar al interior de la aorta el catéter de introducción troncal por una guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm), hasta llegar a la posición aproximada de implantación.

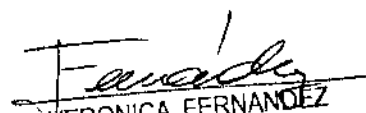
ADVERTENCIA: NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor, ya que este ultimo protege al catéter contra roturas o la liberación prematura mientras es guiado hasta su posición.

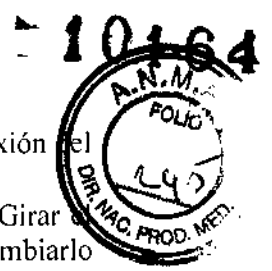
ADVERTENCIA: para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral o de rama contralateral mientras esta se encuentre dentro de su introductor.

ADVERTENCIA: para evitar lesiones al vaso o daños al catéter, dejar de avanzar cualquier parte del sistema de introducción si se siente resistencia, detenerse y determinar el motivo de la resistencia.

- En el caso de endoprótesis troncales de rama ipsilateral que usan introductores de 18 fr. x 30cm, retire el introductor hasta la marca de color claro presente en el cuerpo del catéter de introducción. En el caso de endoprótesis troncales de rama ipsilateral que emplean un introductor de 20 fr. x 30 cm ,retire el introductor de

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



modo que su extremo proximal (conexión) entre en contacto con la conexión del catéter de introducción de la endoprótesis GORE EXCLUDER

- Ampliar la imagen fluoroscópica y centrarla sobre el tronco proximal. Girar el catéter de introducción de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral y cambiarlo de posición según sea necesario para situar el marcador proximal del dispositivo axial como orientar los marcadores radiopacos contralateral largo e ipsilateral cortó y situar el dispositivo en el lado correspondiente de la anatomía. Aumentar la separación entre estos dos marcadores para lograr la máxima posición lateral de las ramas iliacas del dispositivo. El marcador largo debe quedar orientado hacia el lado contralateral.
- ADVERTENCIA: para evitar daños y/o la liberación prematura del dispositivo, no girar el catéter de introducción del tronco mas de 360°
- Se recomienda visualizar y confirmar la posición distal del extremo iliaco del dispositivo respecto a la arteria iliaca interna, para garantizar la exacta liberación
- Durante la liberación de la endoprótesis troncal y el inflado del balón intraaortico, disminuir la presión arterial del paciente hasta 60-70 mmHg si es clínicamente aceptable, para aminorar el flujo sanguíneo y reducir el riesgo de desplazamiento de la endoprótesis.
- Mantener el introductor, catéter o guía de acceso al lado contralateral en su posición a través de la bifurcación nativa distal, para proteger y garantizar la disponibilidad de dicho acceso al saco aneurismático y al agujero correspondiente a la rama contralateral del dispositivo durante la liberación del componente troncal de rama ipsilateral.
- Volver a ampliar la imagen y centrarla sobre el tronco proximal del dispositivo, para garantizar que sea colocado en la posición final deseada respecto a la anatomía. Estabilizar el catéter de introducción troncal respecto al sitio de acceso en el paciente.

ADVERTENCIA: no retirar ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12, 18 o 20 Fr. El introductor y el catéter deben retirarse juntos.

- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición y orientación finales del dispositivo y liberar la endoprótesis troncal tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. La liberación se inicia desde el extremo anterior y continúa hacia el extremo posterior.

ADVERTENCIA: para evitar lesiones al vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, no cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación.

ADVERTANCIA: la liberación incorrecta o la migración de la endoprótesis pueden imponer una intervención quirúrgica,

PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir las arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

- Guiar por fluoroscopia la retirada del catéter de introducción para garantizar su desprendimiento y evitar que se enganche en la endoprotesis. Si hay resistencia, detenerse y retirar el catéter junto con el introductor.
- Situar el balón intraaortico dentro de la región proximal del tronco. Evitar que el balón toque el bifurcado de flujo que está alineado con los marcadores radiopacos largo y corto. Inflar y desinflar el balón rápidamente usando solución de contraste diluida para asentar el extremo aortico de la endoprótesis.
- Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse de que el balón se desinfe por completo y se retire sin peligro de la endoprótesis.

*E*

*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Verónica Fernández*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M N 12.494

- Hacer avanzar un catéter balón de ATP del tamaño correcto e inflarlo para asentar el extremo iliaco de la endoprótesis.



### F-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE RAMA CONTRALATERAL:

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres.
- Hacer avanzar una guía súper rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm) a través del agujero del tronco correspondiente a la rama contralateral
- Para verificar que la guía este dentro del agujero del tronco correspondiente a la rama contralateral, hacer girar un catéter de punta flexible formado, tipo "pig tail"
- Insertar el introductor recomendado, haciéndolo avanzar sobre la guía a través del mujer troncal correspondiente a la rama contralateral
- Hacer avanzar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral preparado hasta llegar al marcador radiopaco largo.
- Alinear el marcador radiopaco en el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral con el marcador radiopaco contralateral largo de la endoprótesis troncal de rama ipsilateral. La alineación de estos marcadores permite lograr un solapamiento aproximado de 3 cm
- Mientras se mantiene el catéter de introducción en su posición, retirar el introductor hasta la marca de color claro del catéter de introducción.

ADVERTENCIA: no girar el catéter de introducción de la prótesis de rama contralateral durante la introducción, el posicionamiento o la liberación, ya que podría quebrarse el catéter o producirse su liberación prematura.

- Estabilizar el catéter de introducción de la endoprótesis de rama contralateral en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este ultimo respecto al sitio de acceso en el paciente.

ADVERTENCIA: no retire ninguna endoprótesis comprimida a través de los introductores de 12 o 18 fr. El introductor y el catéter deben retirarse conjuntamente.

- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición final del dispositivo y liberar la endoprótesis de rama contralateral tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. La liberación se inicia desde el extremo anterior (aortico) y continúa hacia el extremo posterior (iliaco).

ADVERTENCIA: para evitar lesiones del vaso o la colocación incorrecta del dispositivo, no cambiar la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación. La liberación incorrecta o la migración de la endoprótesis puede imponer una intervención quirúrgica.

PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar un catéter balón de ATP de 14 mm e inflarlo para asentar el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral dentro de la región de solapamiento del agujero correspondiente.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



- Hacer avanzar un catéter balón de ATP de tamaño correcto e inflarlo para asentar extremo iliaco de la endoprótesis de rama contralateral.

#### G-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA:

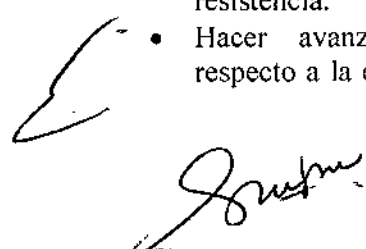
- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres.
- A través del introductor de 18 o 20 fr. x 30 cm, hacer avanzar al interior de la aorta el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión aortica por una guía extra rígida "súper stiff" de 0.035 pulg (0.89 mm), hasta que este casi proximal a la posición en que desee colocar el dispositivo.  
ADVERTENCIA: usar solo introductores de 18 o 20 fr. y no girar el catéter de introducción de la extensión aortica o iliaca mientras la prótesis se encuentre dentro de su introductor.
- En el caso de endoprótesis de extensión aortica que emplean un introductor de 18 fr. x 30cm de longitud, retirar el introductor hasta la marca de color claro presente en el cuerpo del catéter. En el caso de endoprótesis de extensión aortica de 32mm de diámetro que emplean introductores de 20 fr. x 30 cm de longitud, retire el introductor de modo que su extremo proximal (conexión) entre en contacto con la conexión del catéter de introducción de la endoprótesis GORE EXCLUDER
- Ampliar la imagen fluoroscópica y centrarla sobre la endoprótesis de extensión aortica proximal. Volver a situar el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión aortica según sea necesario para que los marcadores radiopacos proximal y distal queden en las posiciones correspondientes. Se recomienda colocar cerca de la mitad de cada componente de extensión aortica (1.6 cm o 2.2 cm) en el interior del dispositivo anfitrión, para que la otra mitad (1.6 cm o 2.2 cm) proporcione el alargamiento máximo al extremo proximal del componente de endoprótesis troncal o extensión aortica anfitrión.
- Durante la liberación de la extensión aortica y el inflado del catéter balón, disminuya la presión arterial del paciente hasta 60-70 mmHg, para aminorar el flujo sanguíneo.
- Estabilizar el catéter de introducción de la extensión en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este ultimo respecto al sitio de acceso del paciente.


El introductor y el catéter deben retirarse juntos.

- Afloje el mando de liberación. Mediante fluoroscopia, confirmar la posición final del dispositivo y liberar la endoprótesis de extensión aortica tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. La liberación comienza en el extremo posterior del dispositivo y continua hasta el extremo anterior. NO CAMBIAR la posición de la endoprótesis una vez iniciada la liberación.

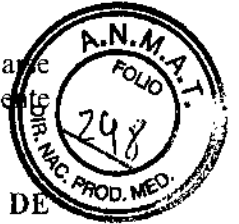
PRECAUCION: para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar el balón de dilatación intraaortico hasta que este centrado, respecto a la endoprótesis. Inflar y desinflar el balón rápidamente con solución

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

de contraste diluido para asentar la endoprótesis de extensión aortica. Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse que el balón se haya desinflado completamente sin enganchar la prótesis.



**H-COLOCACION Y LIBERACION DE LA ENDOPROTESIS DE EXTENSION ILIACA:**

- Guiarse por fluoroscopia para visualizar todas las manipulaciones de las guías, introductores y catéteres
- Hacer avanzar el catéter de introducción de la endoprótesis de extensión iliaca al interior del extremo distal del dispositivo anfitrión, a través del introductor recomendado.

**ADVERTENCIA:** NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor. Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción mientras este dentro de su introductor.

Dejar de avanzar si se nota cualquier tipo de resistencia.

- Para lograr el alargamiento maximo, alinear el marcador radiopaco presente en el extremo iliaco (distal) del dispositivo anfitrión con el marcador situado 3 cm por debajo del extremo proximal del componente de extensión.

**ADVERTENCIA:** al utilizar ramas contralaterales de 16, 18 o 20 mm como extensión iliaca, cerciorarse de que el extremo distal (incluida la zona ahusada) no sea liberado en el interior de la rama ipsilateral o contralateral previamente implantada de la endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER. Sin embargo cuando la rama contralateral y la extensión iliaca tengan el mismo diámetro, la zona ahusada puede ser liberada en el interior de la rama contralateral previamente implantada. Cuando se utilicen ramas contralaterales de 16, 18, o 20mm como extensión iliaca, el solapamiento obligatorio de 3 cm debe lograrse antes del comienzo de la zona ahusada distal de las ramas contralaterales de 18 y 20mm. El sellado insuficiente puede ocasionar fugas al saco aneurismático.

- Mientras se mantiene el catéter de introducción en su posición, retirar el introductor hasta la marca color claro del catéter de introducción.
- Estabilizar el catéter de introducción de la extensión iliaca en su punto de entrada en el introductor, y estabilizar este ultimo respecto al sitio de acceso en el paciente.
- Aflojar el mando de liberación. Confirmar la posición final del dispositivo mediante fluoroscopia, liberar la endoprótesis de extensión iliaca tirando del mando de manera firme y continua. Extraer el mando de liberación directamente del brazo lateral del cateter. El dispositivo se libera desde el extremo anterior (proximal) hacia el extremo posterior (distal).

**ADVERTENCIA:** NO hacer avanzar el dispositivo al punto de extraerlo del introductor. Para evitar que se rompa el catéter o se libere prematuramente el dispositivo, no girar el catéter de introducción mientras este dentro de su introductor.

Dejar de avanzar si se nota cualquier tipo de resistencia.

**PRECAUCION:** para evitar oclusiones vasculares, no cubrir arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis.

- Guiarse por fluoroscopia durante la retirada del catéter de introducción para garantizar un desprendimiento adecuado, no continuar si se siente alguna resistencia.
- Hacer avanzar el balón de dilatación intraaortico hasta que este centrado, respecto a la endoprótesis. Inflar y desinflar el balón rápidamente con solución de contraste

*[Signature]*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*[Signature]*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

diluido para asentar la endoprótesis de extensión aortica. Guiarse por fluoroscopia para cerciorarse que el balón se haya desinflado completamente sin enganchar la prótesis.

#### I-FINALIZACION DEL PROCEDIMIENTO:

- Realizar múltiples angiografías para confirmar la exclusión del aneurisma
- Cerrar el acceso arterial según la practica habitual.
- Realizar un adecuado seguimiento del paciente.

#### INDICACIONES DE USO:

##### Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y la endoprótesis de rama contralateral:


La endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER está indicada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarrenal que cumplan con las siguientes condiciones anatómicas:

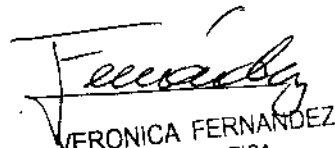
- acceso femoral/iliaco adecuado
- diámetro de tratamiento del cuello de aorta infrarrenal entre 19 y 29 mm y longitud mínima de cuello aórtico de 15 mm
- angulación del cuello aórtico proximal menor o igual a 60° y
- diámetro de tratamiento de arteria iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud mínima de zona de sellado vascular distal iliaco de 10 mm.

##### Endoprótesis de extensión aortica y de extensión iliaca:

Las endoprótesis de extensión GORE EXCLUDER (aortica e iliaca) están concebidas para utilizarse después de la liberación de la endoprótesis AAA GORE EXCLUDER en casos que requieren alargamiento o sellado adicionales para lograr la exclusión del aneurisma.

E.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



12 SET. 2016 40164



## PROYECTO DE ROTULO ENDOPROTESIS EXCLUDER

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos  
Tel: 800/ 437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

W.L.GORE & ASSOCIATES  
32360 N.North Valley Parkway  
Phoenix, Arizona 85085 Estados Unidos

W.L.GORE & ASSOCIATES  
1327 Orleans Dr.Sunnyvale,  
California 94089, Estados Unidos

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1º Piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO ENDOPROTESIS EXCLUDER**  
Modelos según corresponda

**2.3 ESTÉRIL**

**OE**

**2.4 LOTE: XXXX**

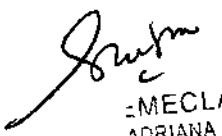
**2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX**  
**FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX**

**2.6 PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.**  
**APIROGENO!**

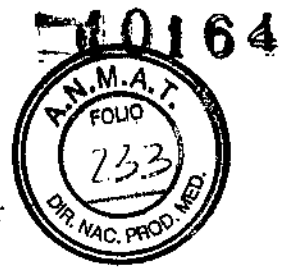


**2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12.494



## 2.9 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ❖ Leer todas las instrucciones detenidamente.
- ❖ Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por única vez y no debe ser reesterilizado.
- ❖ NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- ❖ NO exponer a la humedad.

## 2.10 ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.11 DIRECTOR TECNICO :** Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

**2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 266-9

E.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494