



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10570

BUENOS AIRES,
22 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3517-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 10570

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Treovance con Sistema de Liberación Navitel, nombre descriptivo Endoprótesis de Aorta Abdominal y nombre técnico Endoprótesis (Stent) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 43 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N°

10570

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

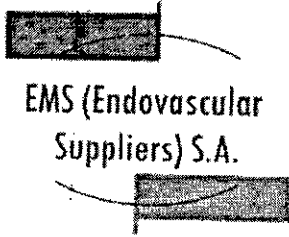
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3517-16-9

DISPOSICIÓN N°

10570

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



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

10570

22 SET. 2016



RÓTULO
ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL
MARCA: TREVANCE
CON SISTEMA DE LIBERACIÓN NAVITEL

Fabricado por: BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U.
C/Newton 18-24,
08635 Sant Esteve Sesrovires,
Barcelona, España.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL
MARCA: TREVANCE
CON SISTEMA DE LIBERACIÓN NAVITEL.
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Endoprótesis de Aorta Abdominal TREVANCE con sistema de liberación NAVITEL.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No-Pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.


Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Koska
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570



Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

Configuraciones de la Endoprótesis Aórtica Abdominal TREVANCE:

El Cuerpo Bifurcado tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión Recta tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión Distal tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión de Rama tiene una vida útil de 3 años.

El Sistema de Liberación NAVITEL tiene una vida útil de 2 años.

Esterilización

La Endoprótesis de Aorta Abdominal TREVANCE con Sistema de Liberación NAVITEL están esterilizados por radiación gamma.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-32.

C

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570



INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL

MARCA: TREVANCE

CON SISTEMA DE LIBERACIÓN NAVITEL

Fabricado por: BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U.
C/Newton 18-24,
08635 Sant Esteve Sesrovires,
Barcelona, España.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombes Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL
MARCA: TREVANCE
CON SISTEMA DE LIBERACIÓN NAVITEL.
MODELOS: XXX

Presentación

Envases conteniendo 1 Endoprótesis de Aorta Abdominal TREVANCE con sistema de liberación NAVITEL.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Indicaciones

El sistema de endoprótesis TREVANCE está diseñado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aneurismas aortoiliacos en pacientes con la anatomía adecuada que se describe a continuación:

- Acceso femoral o ilíaco adecuado compatible con los sistemas de liberación requeridos.

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

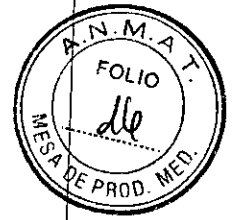
Edgardo Fernández
EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

F

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570



- Ángulo del cuello suprarrenal menor de 45 grados.
- Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:
 - 10 mm o mayor con un ángulo infrarrenal menor de 60 grados y un diámetro interno de 17 mm – 32 mm, o
 - 15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal de entre 60 y 75 grados y un diámetro interno de 16 mm – 30 mm.
- Cuello de colocación ilíaco distal con un diámetro interno de:
 - 8 mm – 13 mm y una longitud mínima de 10 mm o

Contraindicaciones

El sistema AAA está contraindicado cuando el paciente presente alguna de las siguientes características/trastornos: • Infección sistémica. • Hipersensibilidad al poliéster o al Nitinol.

Advertencias y Precauciones

- La colocación de endoprótesis cubiertas en la aorta abdominal a menudo requiere proximidad a las arterias renales. La zona de colocación distal de la extensión distal puede estar muy cerca de las arterias ilíacas internas. Hay que tener cuidado de no bloquear estas arterias críticas durante el despliegue del dispositivo, con la excepción de una oclusión planificada.
- Es necesario tener en cuenta las zonas de colocación distal y proximal. Estas se especifican en las tablas 2a y 3a de cada dispositivo.
- Una tortuosidad aórtica excesiva puede tener como resultado la incapacidad de posicionar correctamente la endoprótesis o la torsión de dicha endoprótesis.
- Calcificación significativa o circunferencial o trombo mural en el cuello aórtico proximal o en las zonas de colocación ilíacas distales pueden afectar negativamente al sellado.
- Calcificación significativa o circunferencial o trombo mural durante el tratamiento pueden afectar negativamente a la permeabilidad del dispositivo.
- Se recomienda que el modelado con catéter- balón se realice con un balón distensible. La presión de inflado del balón no ha de ser superior a 1 atm.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elvira María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

- En el divisor de flujo de la endoprótesis bifurcada y en la zona de bifurcación aórtica nativa debe considerarse la posibilidad de aplicar técnicas endovasculares tales como el "kissing balloon".
- No utilice inyecciones de contraste automáticas o a presión a través de los sistemas de liberación.
- Debe tenerse cuidado al tratar a pacientes con obesidad mórbida, ya que puede comprometer la visualización del dispositivo.
- Se debe prestar especial atención al tratar a pacientes con endoprótesis ilíacas preexistentes.
- Se debe tener especial cuidado al tratar a mujeres que están en edad de procrear o si están embarazadas o en período de lactancia.

Eventos Adversos

Entre los eventos adversos que pueden ocurrir en relación con los procedimientos endovasculares se incluyen, entre otros, los que se enumeran en la sección siguiente.

Íleo adinámico	Infección
Anafilaxia	Isquemia (médula espinal)
Aneurisma/Lesión/Rotura	Isquemia de extremidades
Fístula arteriovenosa/fístula aortoduodenal	Parálisis/Parestesia/Parapesia
Pérdida de sangre	Síndrome Post-Implantación
Isquemia intestinal	Pseudoaneurisma
Eventos cardíacos	Sobreexposición o reacción a la radiación
Accidente cerebrovascular (ictus)	Insuficiencia renal o complicaciones renales
Insuficiencia cardíaca congestiva	Estenosis
Muerte	Fracturas de la endoprótesis
Fallo del sistema de liberación	Fallo de la endoprótesis
Fallo del despliegue de la endoprótesis	Migración de la endoprótesis
Apertura no controlada del dispositivo	Colocación errónea de la endoprótesis
Émbolos	Desgarro/desgaste de la endoprótesis
Endofuga	Rotura de la sutura

EDGARDI MEX NÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

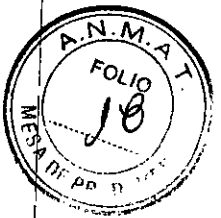
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



10570



Fiebre	Accidente isquémico transitorio
Hematoma	Traumatismo vascular (perforación/disección)
Hemorragia	Lesión vascular
Insuficiencia hepática	Disección vascular
Impotencia	Oclusión vascular/Trombosis

TABLA 2a: TAMAÑOS DE LA ENDOPRÓTESIS DE CUERPO BIFURCADO Y DE LA EXTENSIÓN PROXIMAL

Diámetro proximal (cm)	Diámetro distal (cm)	Longitud del cuerpo (cm)	Longitud del cuello proximal (cm)	Longitud del cuello distal (cm)	Longitud total (cm)	Longitud de la extensión proximal (cm)
20	17-18	10 mm	15-17	15 mm	18 Fr	49 cm
22	18-19	10 mm	17-18	15 mm		
24	19-21	10 mm	18-19	15 mm		
26	21-23	10 mm	19-21	15 mm		
28	23-25	10 mm	21-23	15 mm		
30	25-27	10 mm	23-25	15 mm	19 Fr	49 cm
33	27-30	10 mm	25-27	15 mm		
36	30-32	10 mm	27-30	15 mm		

TABLA 2b: LONGITUDES DE LA ENDOPRÓTESIS DE CUERPO BIFURCADO

Longitud máxima del cuerpo (cm)	Longitud máxima del cuello proximal (cm)	Longitud máxima del cuello distal (cm)	Longitud máxima total (cm)
80	90	40	40
100	110	60	60
120	130	80	80

*No se aplican restricciones a la longitud máxima del cuello proximal si el diámetro anterior del cuello proximal es > 28 mm.

2.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elba María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



10570



TABLA 3a: TAMAÑOS DE LA EXTENSIÓN DE RAMA

Tamaño del implante proximal (mm)	Tamaño del implante distal (mm)	Tamaño del diámetro interno del vaso distal (mm)	Requisito de longitud del cuello de la zona de sellado	Tamaño en French del sistema de liberación (DS)						Longitud (cm) del sistema de liberación
				Longitud del dispositivo de 80 mm	Longitud del dispositivo de 100 mm	Longitud del dispositivo de 120 mm	Longitud del dispositivo de 140 mm	Longitud del dispositivo de 160 mm	Longitud del dispositivo de 180 mm	
15	8	8	10 mm	15 Fr						80 cm
	10	9	10 mm							
	12	10-11	10 mm							
	14	12-13	10 mm							
	17	14-15	15 mm	N/A	16 Fr		N/A			
	20	16-17	15 mm							
	24	18-20	15 mm							

TABLA 3b: TAMAÑOS DE LAS EXTENSIONES RECTAS

Tamaño del implante proximal (mm)	Tamaño del implante distal (mm)	Tamaño del diámetro interno del vaso distal (mm)	Requisito de longitud del cuello de la zona de sellado	Longitud del implante	Tamaño en French del sistema de liberación (DS)	Longitud (cm) del sistema de liberación
8	8	8	10 mm	80mm	15 Fr	80 cm
10	10	9	10 mm			
12	12	10-11	10 mm			

NOTA: Las extensiones rectas solo pueden utilizarse con endoprótesis de extensión de rama previamente colocadas con diámetros distales idénticos.

TABLA 4: REQUISITOS DE MEDIDA PARA EXTENSIONES DISTALES

Medida de la Extensión distal de la endoprótesis (mm)	Medida de la extensión distal del sistema de liberación (mm)	Medida requerida de la vaina bifurcada	Diámetros bifurcados correspondientes
8	15Fr	18Fr or 19Fr	20 mm - 35 mm
10			
12			
14	16Fr	19Fr	30 mm - 35 mm
17			
20			
24			

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

Selección del Paciente


Para una selección de dispositivo de acuerdo con el paciente deben seguirse los criterios siguientes:

- Seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo basándose en la medición del diámetro interior de la arteria a partir de imágenes de TAC. Deben definirse los diámetros de las zonas de liberación proximal y distal.
- Para determinar la longitud de las endoprótesis, se ha de tener en cuenta la tortuosidad de los vasos y los requisitos de solapamiento mínimo.

Los pacientes a tratar con la endoprótesis TREVANCE deberán cumplir con los siguientes criterios:

- Tamaño del vaso de acceso adecuado al tamaño de la vaina introductora del dispositivo a utilizar tal como se especifica en las tablas 2a, 3a y 3b.
- Longitud total menor de 49 cm desde el punto de liberación infrarrenal hasta el punto del acceso vascular.
- Cuello infrarrenal con calcificación o trombo no significativos, y que tenga un diámetro interior especificado para los dispositivos y anatomía del cuello correspondientes enumerados en la tabla 2a.
- Longitud del cuello infrarrenal de 10 mm o mayor y un ángulo menor de 60 grados con respecto al eje largo del aneurisma y un ángulo de cuello suprarrenal menor de 45 grados con respecto al eje del cuello infrarrenal y un diámetro interior especificado para los dispositivos correspondientes y la anatomía del cuello enumerados en las tablas 2a y 2b.
- Cuello ilíaco distal con calcificación o formación de trombos no significativos, y que tenga una longitud y un diámetro interno que cumplan con los requerimientos especificados para los dispositivos correspondientes en las tablas 3a y 3b.
- Aorta distal con diámetro suficiente para alojar las endoprótesis distales. El diámetro recomendado debe ser $> 75\%$ de la suma de los dos diámetros previstos que pasan a través de la zona de bifurcación aórtica nativa.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Consideraciones para la Planificación del Caso


• El sistema de liberación principal que se utiliza para las endoprótesis bifurcadas de 30mm, 33mm y 36mm, posee una vaina de 19 Fr. Esta vaina de 19 Fr puede acomodar todas las medidas de sistemas de liberación con extensiones distales (15Fr y 16Fr). Sin embargo, el sistema de liberación principal que


se utiliza para las endoprótesis bifurcadas de 20mm, 22mm, 24mm, 26mm y 28 mm de diámetro, utilizan una vaina de 18 Fr la cual no es universal para todos los sistemas de liberación con extensiones distales. La vaina de 18 Fr solo acomodará sistemas de liberación distales que sean de 15 Fr (Tabla 4).

Planificación previa del caso e individualización del tratamiento

El facultativo que utilice la endoprótesis TREVANCE con el sistema de liberación NAVITEL debe tener un conocimiento profundo de los procedimientos y técnicas endovasculares.

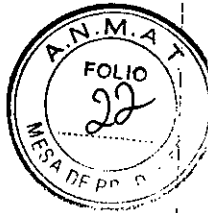
En particular, la endoprótesis TREVANCE con el sistema de liberación NAVITEL solo debe ser usada por médicos y equipos con formación y experiencia en las técnicas intervencionistas vasculares, que incluyan, entre otras, la formación en el uso del sistema de endoprótesis TREVANCE. La selección del implante correcto con la longitud y diámetro adecuados es fundamental para excluir con éxito la posibilidad de un aneurisma o lesión y para reducir al mínimo las endofugas y la migración. Deben medirse cuidadosamente todos los parámetros necesarios para el dimensionamiento correcto del implante. Se recomienda una evaluación de todos los estudios de diagnóstico por imágenes disponibles, es decir, angiografías, TC, RM, ARM y radiografías. Cada tipo de estudio de diagnóstico por imagen ofrece información adicional para el proceso de dimensionamiento. Deben evaluarse las características físicas del vaso, además de su tamaño. Factores tales como la estenosis, la enfermedad aterosclerótica, la ectasia y la tortuosidad pueden afectar a la selección de la endoprótesis y a la estrategia de colocación. La selección definitiva de la endoprótesis será responsabilidad del médico.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosakia
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570



Inspección del dispositivo previa al uso

Inspeccione las bolsas de envasado en busca de desgarros, perforaciones, roturas o aberturas que puedan hacer peligrar la esterilidad del sistema.


ADVERTENCIA: No utilice el sistema si la bolsa exterior presenta alguna perforación, desgarró o abertura, ya que esto puede haber afectado a la esterilidad del sistema.


Material necesario

- Equipo para DSA fluoroscópica (intensificador de imagen montado en techo/pedestal o portátil en un brazo en C con ángulo libre). Es conveniente que el intensificador de imagen tenga un rango completo de movimiento.
- Guía metálica de 260 cm mínimo/0,035" [0,89 mm] (súper-rígida).
- Agujas de punción arterial 18G o 19G.
- Surtido de introductores vasculares y catéteres angiográficos.
- Medios de contraste
- Jeringuillas
- Solución salina heparinizada
- Gasas estériles

Equipo adicional/de apoyo

- Dispositivo de inflado con manómetro
- Dispositivos de torsión de la guía metálica
- Catéter-balón vascular del tamaño adecuado
- Balones ATP con diámetros equivalentes a los diámetros ilíacos anatómicos
- Trampa de cuello de cisne


EDSARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elsa María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

- Productos de extensión de rama adicionales que permitan diferentes opciones de longitud.

Instrucciones para su Utilización

Preparación del paciente y del dispositivo: (pasos 1 a 4)

Los tratamientos anticoagulantes y antiagregantes se utilizan a criterio del médico. Del mismo modo, el ajuste de la presión arterial y las medidas de protección de la médula espinal también dependen del criterio del médico.

Colocar al paciente en la mesa quirúrgica donde se ha llevado a cabo la preparación aséptica estándar de la zona quirúrgica. Cubrir al paciente con paños quirúrgicos estériles dejando al descubierto los sitios de acceso inguinales bilaterales.

1. Comprobar que los dispositivos sean los correctos para el paciente.
2. Abrir el extremo de la caja del producto y extraer el sistema de las bolsas de envasado.
3. Sacar del envasado estéril el sistema de liberación y llevarlo a la mesa quirúrgica. Comprobar la integridad estructural del sistema de liberación. NO USAR el sistema si se observan defectos.
4. Realizar un acceso vascular en las arterias femorales comunes. Introducir una guía metálica de 0,035" [0,89 mm] en cada arteria y hacerlas avanzar hacia la aorta torácica descendente.

Despliegue del dispositivo del cuerpo bifurcado principal (pasos 5 a 7)

En primer lugar, se implanta la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Se recomienda que la extensión de rama contralateral se implante en segundo lugar, y la extensión de rama ipsilateral en último lugar.

5. Verificar el extremo proximal del sistema de liberación para asegurarse de que la punta del sistema de liberación esté correctamente alineada con la vaina externa (Fig. 7). Si la punta del sistema de liberación y la vaina no están alineadas convenientemente, no debería usarse el producto.

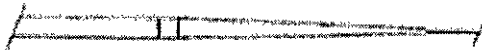


Figura 7. La Punta y la Vaina del Sistema de Liberación

E.

Edgardo Matia Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Hernandez
EDGARDO HERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

6. Purgar el puerto de purga de la guía metálica (fig. 8) con un mínimo de 5 cc de solución salina heparinizada. Purgar el sistema de liberación del dispositivo principal con un mínimo de 20 cc de solución salina heparinizada a través del puerto de purga de dos vías (fig. 9) para expulsar el aire del interior de la vaina. Comprobar que la solución salina sale por la zona de la punta. Inspeccionar visualmente el sistema para comprobar si queda aire en el sistema y repetir si es necesario.

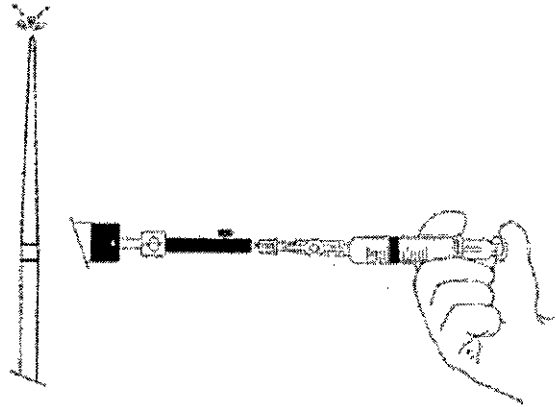


Figura 8. Purgado de la Luz de la Guía

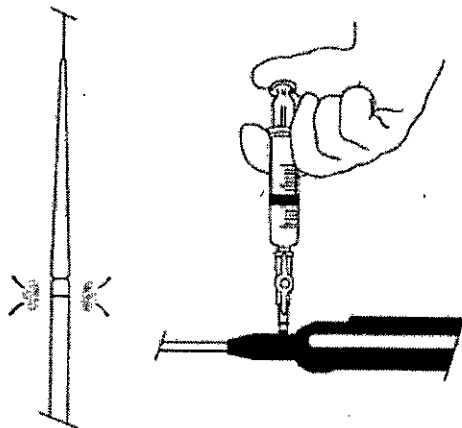


Figura 9. Purgar la Vaina Introdutora

C.

Edoardo Fernandez
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
Eleonora Marta Koschik
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

7. Activar el recubrimiento hidrófilo humedeciendo la punta y la vaina introductora con solución salina estéril.

Introducción/Avance de la endoprótesis del cuerpo bifurcado (pasos 8 a 10)

8. Hacer avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía metálica.
NOTA: La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.
9. Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el sistema de liberación hasta que la punta de la vaina esté cerca del punto de despliegue en la aorta. Continuar avanzando mientras se observan los marcadores radiopacos del extremo proximal de la endoprótesis. Avanzar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis esté en el punto de despliegue. (Fig. 10)

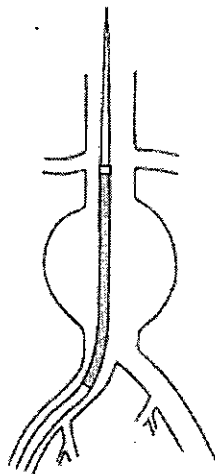


Figura 10. Avanzar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis esté en el punto de despliegue

10. La orientación radial de la endoprótesis puede ajustarse si se desea. Puede hacerse girar el sistema con la empuñadura fija negra. Los marcadores radiopacos máximo y mínimo en la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado identifican la localización de la puerta contralateral dentro de la vaina de liberación. Puede ser necesario mover la vaina a una zona recta de la aorta para facilitar el giro. (Fig. 11).


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

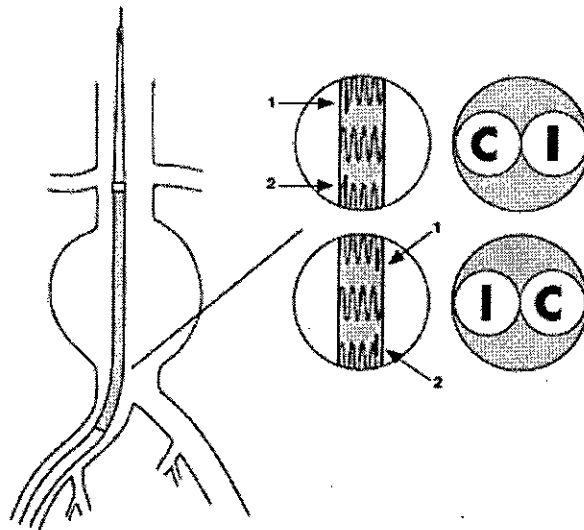


Figura 11. Orientación de la Puerta Contralateral dentro de la Vaina

Despliegue de la endoprótesis de cuerpo bifurcado (pasos 11 a 15)

NOTA: El despliegue de la endoprótesis debe hacerse bajo fluoroscopia mientras se observa el extremo proximal de la endoprótesis.

11. Sosteniendo la empuñadura fija negra de manera que la endoprótesis no se mueva, hacer girar el botón giratorio gris en la dirección de la flecha para iniciar el despliegue de la endoprótesis (fig. 12). Observar como el extremo proximal de la endoprótesis empieza a expandirse y prestar atención a cualquier movimiento longitudinal o radial que pueda necesitar un ajuste.

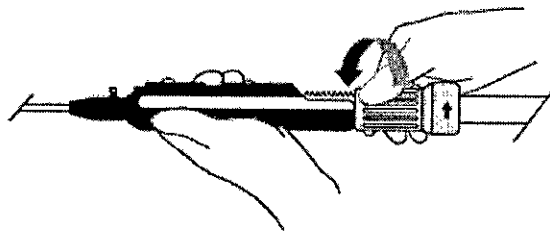


Figura 12. Hacer girar el botón giratorio gris en la dirección de la flecha para iniciar el despliegue de la endoprótesis

E.

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

12. Continuar girando el botón giratorio gris hasta que la endoprótesis proximal se expanda. (Fig. 13) En este momento, y si es preciso, ajustar la posición longitudinal de la endoprótesis moviendo la empuñadura fija negra según sea necesario.

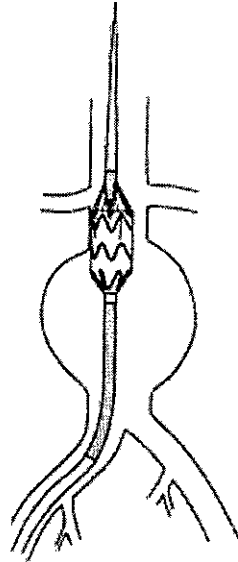


Figura 13. Expansión de los dos primeros stents proximales

13. Continuar desplegando la endoprótesis hasta que la rama contralateral quede expuesta, dejando la vaina sobre la endoprótesis en el lado ipsilateral. (Fig. 14). Esto asegura el extremo distal de la endoprótesis de cuerpo bifurcado al capturar aún el extremo de la rama ipsilateral.

E.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570

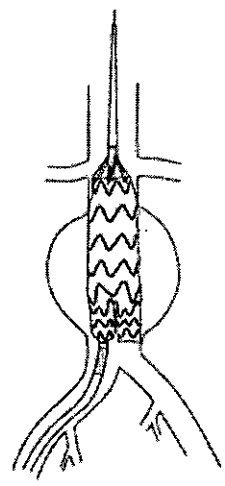
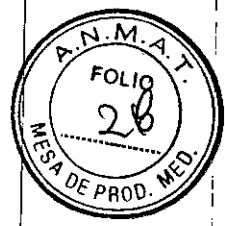


Figura 14. Liberar la Rama Contralateral

ADVERTENCIA: NO HACER GIRAR LA EMPUÑADURA FIJA NEGRA UNA VEZ SE HAYA CONFIRMADO LA POSICIÓN E INICIADO EL DESPLIEGUE FINAL DE LA ENDOPRÓTESIS

- 14. Realizar en este momento cualquier ajuste longitudinal final a la endoprótesis moviendo la empuñadura fija negra según sea necesario.
- 15. Liberar la endoprótesis descubierta retirando la empuñadura de liberación. Para hacer esto, en primer lugar, girar el tornillo de mano en sentido anti horario hasta que se libere el retenedor de liberación. Retirar a continuación el tope de liberación. Para liberar la endoprótesis descubierta, mover la empuñadura de liberación hacia el puerto de purga de la guía metálica mientras se observa con fluoroscopia el gancho. (Figuras 15 y 16).

C

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

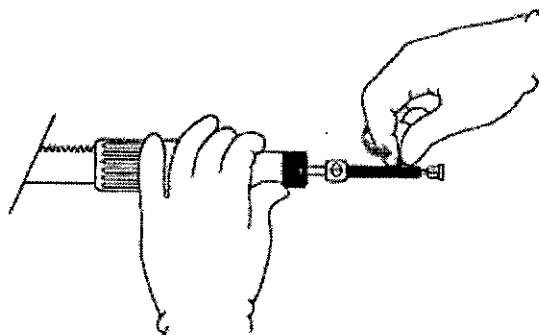


Figura 15. Retire el Tope de Liberación

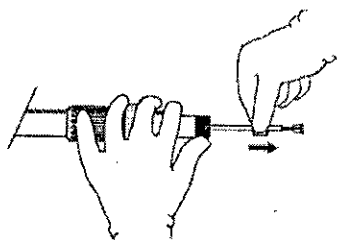


Figura 16. Mover la empuñadura de liberación hacia el puerto de purga de la guía metálica

ADVERTENCIA: NO VOLVER A HACER AVANZAR EL GANCHO. VOLVER A HACER AVANZAR EL GANCHO PUEDE CAUSAR LA CAPTURA DEL SOSTÉN METÁLICO DE UNA ENDOPRÓTESIS DESCUBIERTA Y PROVOCAR UN MOVIMIENTO NO INTENCIONADO DE LA ENDOPRÓTESIS DURANTE LA RETIRADA DEL SISTEMA. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA SER RETIRADO CON EL GANCHO COMPLETAMENTE ABIERTO.

Despliegue de la extensión de rama contralateral.

Preparación de la extensión de rama contralateral (pasos 16 a 20)

16. Canalizar la puerta contralateral de la endoprótesis bifurcada con una guía metálica. Hacer avanzar la guía metálica y un catéter a través de la endoprótesis bifurcada en la aorta torácica descendente.

E.

Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

17. Cambiar la guía metálica por una guía superrígida de 0,035"; a continuación, retirar el catéter al tiempo que se garantiza que la guía superrígida permanece en la aorta torácica descendente.

NOTA: Debe tenerse cuidado para asegurarse de que la guía metálica y el catéter no pasen entre los sostenes metálicos de la endoprótesis descubierta proximal.

18. Verificar el extremo proximal del sistema de liberación para asegurarse de que la punta del sistema de liberación esté asentada correctamente en la vaina externa. Si no se asienta correctamente, como se muestra en la figura 7, no se debería utilizar el dispositivo.
19. Purgar el puerto de purga de la guía metálica (fig. 8) con un mínimo de 5 cc de solución salina heparinizada. Purgar el sistema de liberación de la rama con un mínimo de 20 cc de solución salina heparinizada a través del puerto de purga de dos vías (Fig 9) para expulsar el aire del interior de la vaina. Comprobar que se pueda ver salir la solución salina por la zona de la punta. Inspeccionar visualmente el sistema para comprobar si queda aire en el sistema y repetir si es necesario.
20. Activar el recubrimiento hidrófilo humedeciendo la punta y la vaina introductora con solución salina.

Introducción/Avance de la extensión de rama contralateral (pasos 21 a 24)

21. Hacer avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía metálica superrígida.

NOTA: La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.

22. Hacer avanzar el sistema de liberación de la rama a través de la puerta contralateral de la endoprótesis bifurcada. Prestar mucha atención mientras la punta del sistema de liberación de la rama avanza hacia el interior de la puerta contralateral para asegurarse de que la endoprótesis de cuerpo bifurcado no se mueva proximalmente. (Fig. 17)

E


Eleonora María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

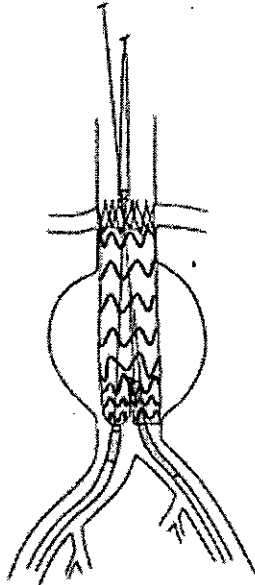


Figura 17. Introducción del sistema de liberación
de la extensión de rama contralateral

23. Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación de la rama prestando atención a los marcadores del extremo proximal de la extensión de rama. El lado contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado tiene dos marcadores que indican la región de solapamiento. Deben hacerse avanzar los marcadores radiopacos del extremo proximal de la extensión de rama de manera que estén dentro de esos dos marcadores. (Fig. 17)
24. Una vez que los marcadores del extremo proximal de la extensión de rama estén más allá del marcador de solapamiento mínimo en el lado contralateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado, confirmar que los marcadores distales de la extensión de rama estén alineados con el lugar de colocación distal elegido como objetivo. Confirmar que los marcadores proximales de la extensión de rama permanezcan dentro de la zona de solapamiento. (Fig. 17).

Despliegue de la extensión de rama contralateral (pasos 25 y 26)

NOTA: El despliegue de la extensión de rama debe controlarse con fluoroscopia en todo momento.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

25. Abrir completamente el botón giratorio de la válvula hemostática. Mientras se sostiene la empuñadura fija, mover la válvula hemostática hacia la empuñadura (Fig. 6) para iniciar la liberación de la extensión de rama. Controlar atentamente con fluoroscopia la expansión de la extensión de rama para asegurar una ubicación correcta, y ajustar según sea necesario.

NOTA: Se recomienda iniciar el despliegue de la extensión de la rama proximal a la posición axial final prevista. Una vez que el stent de la primera extensión de rama se ha desplegado, se recomienda un ajuste de caudal del sistema para finalizar la colocación.

NOTA: Una vez que la primera endoprótesis de la extensión de rama queda expuesta, no se debe desplazar cranealmente la extensión de rama.

26. Continuar el despliegue de la extensión de rama hasta que la extensión de rama esté completamente desplegada. Confirmar que la punta de la vaina esté en posición distal con respecto a las bandas de marcadores del extremo distal de la endoprótesis (Fig. 18).

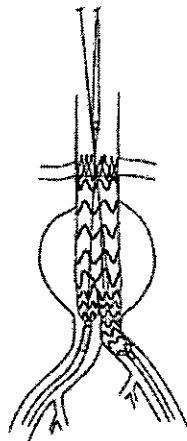



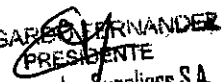
Figura 18. Despliegue de la extensión de rama contralateral

Extracción del sistema de liberación de la extensión de rama contralateral

27. Volver a colocar la punta de la vaina (Fig. 6), apretar el botón de liberación y tirar del sistema de liberación distal hacia fuera de la arteria.

E


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14288


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570

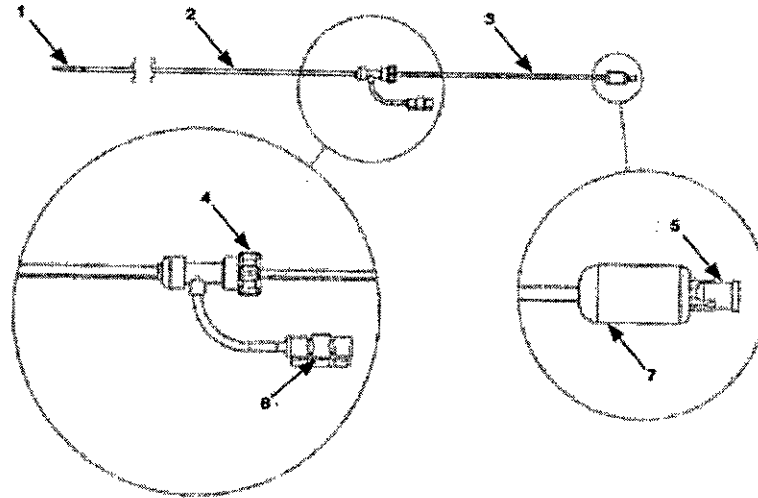


Figura 6.

1. Extremo
2. Vaina
3. Guía de Apoyo
4. Mando de Liberación
5. Puerto de Purgado
6. Luer
7. Empuñadura

Finalización del despliegue de la endoprótesis de cuerpo bifurcado

28. Liberar el lado ipsilateral de la endoprótesis bifurcada moviendo el botón giratorio gris hacia atrás hasta que el tornillo de avance se asiente contra el extremo posterior de la ranura del mango (Fig 19).

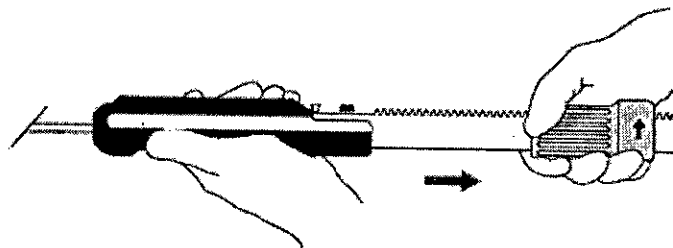


Figura 19. Retraer completamente la vaina introductora

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

Extracción del sistema de liberación bifurcado (pasos 29 a 38)

- 29.El sistema de liberación principal puede ser retirado por completo o puede ser desensamblado, lo que permite que la vaina permanezca en su posición como una vaina introductora. (Ver Tabla 4 referente a la compatibilidad del sistema distal con la vaina principal.)
- 30.Para extraer completamente el sistema, la punta puede volver a asentarse en la vaina de liberación siguiendo los pasos 29 a 31.
- 31.Una vez que la endoprótesis esté completamente fuera de la vaina de liberación, hacer girar el botón giratorio gris en la dirección opuesta a la flecha hasta que esté completamente asentado contra el extremo del tornillo de avance. Revisar para confirmar que el cierre del stent descubierto está aun completamente abierto.
- 32.Manteniendo fijo el botón giratorio gris, llevar la empuñadura fija negra de vuelta al botón giratorio gris.
- 33.En este momento, la punta del sistema de liberación está asentada correctamente con la punta de la vaina, y se puede extraer el sistema de liberación entero.
- 34.Para quitar la vaina del sistema de liberación NAVITEL, seguir los pasos 35 a 38.
- 35.Comprobar que el tornillo de avance esté completamente retraído tirando del botón giratorio gris hasta llegar al extremo posterior del sistema de liberación, de tal manera que el tornillo de avance quede contra el extremo de la ranura del mango. La situación del botón giratorio gris en relación al tornillo de avance no es crucial. (Fig. 19).
- 36.Aflojar y retirar el tornillo de mano, situado en la parte trasera de la empuñadura fija negra. (Fig. 19).

PRECAUCIÓN: En los casos que implican la separación de la vaina, comprobar que la punta de la hoja detrás de la vaina permanezca dentro de la arteria de acceso en todo momento.


Eleni Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

37. Mientras se sostiene la vaina con una mano, retraer la empuñadura fija negra hasta que se vea la punta del sistema de liberación en la válvula hemostática. Se recomienda hacer esto con fluoroscopia para ver la punta del sistema de liberación a medida que se retira a través de la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Una gasa seca puede ser útil para sostener la vaina y evitar que se mueva. (Fig. 20).

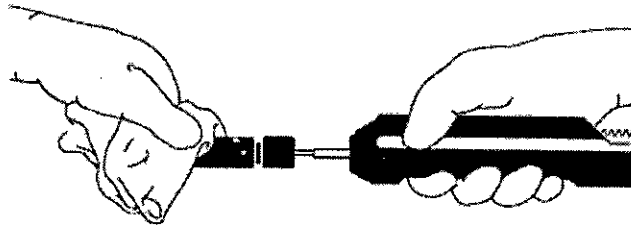


Figura 20. Quitar la vaina introductora

38. Mientras se sigue extrayendo el sistema de liberación, asegurarse de mantener el control de la guía metálica. Una vez que la punta del sistema de liberación ha despejado la válvula hemostática, la válvula se puede girar en sentido horario para mantener la hemostasia si es necesario.

Preparación de la extensión de rama ipsilateral


39. La extensión de rama ipsilateral se prepara y purga de la misma manera que la extensión de rama contralateral (pasos 18 a 20).

Introducción y avance del sistema de liberación de la extensión de rama ipsilateral a través de la vaina introductora del sistema de liberación principal

- Pasos 40 a 43 para casos donde la vaina del *sistema de liberación principal* sea usada como vaina introductora.

- Paso 43 solo para casos en los que la vaina del *sistema de liberación principal* no sea usada como vaina introductora.

40. Mientras se sostiene la válvula hemostática con una mano, hacer avanzar el sistema de liberación de la extensión de rama sobre la guía hasta que la punta del sistema de liberación toque la válvula hemostática.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

41. Si está cerrada, abrir la válvula hemostática moviendo el botón en sentido anti horario. Insertar el sistema de liberación de la extensión de rama a través de la válvula hemostática.
42. Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación de la extensión de rama más allá del extremo de la vaina introductora mientras se controla con fluoroscopia.
43. Hacer avanzar la punta hacia el interior de la puerta ipsilateral y de la endoprótesis de cuerpo bifurcado. Prestar mucha atención mientras la punta de la extensión de rama entra y avanza en la endoprótesis de cuerpo bifurcado para asegurarse de que la endoprótesis principal no se mueva proximalmente (Fig. 21).

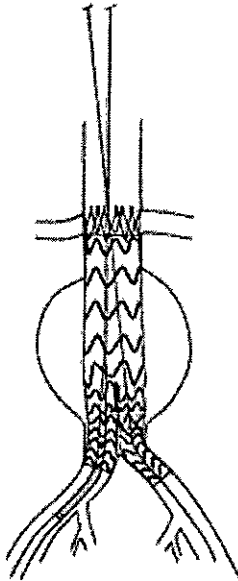



Figura 21. Introducción del sistema de liberación de la extensión de rama ipsilateral

NOTA: La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.

44. Continuar haciendo avanzar el sistema de liberación distal prestando atención al marcador radiográfico del extremo proximal. La endoprótesis de cuerpo


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

bifurcado tiene dos marcadores que indican la región de solapamiento de la rama ipsilateral. El marcador de solapamiento mínimo está situado en el lado ipsilateral de la endoprótesis principal, mientras que el marcador de solapamiento máximo es el mismo marcador de solapamiento máximo que se utiliza en el lado contralateral. Una vez que el marcador de la extensión de rama esté más allá del marcador de solapamiento mínimo en el lado ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo bifurcado, confirmar que los marcadores distales de la extensión de rama estén alineados con el lugar de colocación distal elegido como objetivo. Confirmar que el marcador proximal de la extensión de rama permanezca dentro de la zona de solapamiento.

NOTA: Los marcadores radiográficos distales de la extensión de rama deben estar más allá del extremo de la vaina introductora principal. Si no es así, retraer la vaina introductora principal mientras se sostiene el sistema de liberación de la extensión de rama de manera que no se mueva hasta que la vaina introductora principal despeje los marcadores distales de la extensión de rama.

Despliegue de la extensión de rama ipsilateral (pasos 45 y 46)

NOTA: El despliegue de la extensión de rama debe controlarse con fluoroscopia en todo momento.

45. Abrir completamente el botón giratorio de la válvula hemostática. Mientras se sostiene la empuñadura fija, mover la válvula hemostática hacia la empuñadura (Fig.6) para iniciar la liberación de la extensión de rama. Controlar atentamente con fluoroscopia la expansión de la extensión de rama para asegurar una ubicación correcta, y ajustar poco a poco según sea necesario. (Fig. 22).

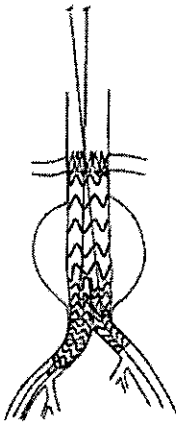


Figura 22. Despliegue de la extensión de rama ipsilateral

Elena María Busaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

NOTA: Se recomienda empezar el despliegue de la extensión de rama proximal a la posición axial prevista. Una vez que el primer stent de la extensión de rama se ha desplegado, se recomienda un ajuste caudal del sistema para finalizar la colocación.

NOTA: Una vez que la primera endoprótesis de la extensión de rama queda expuesta, no se debe desplazar cranealmente la extensión de rama.

46. Continuar el despliegue de la extensión de rama mientras se observan los marcadores distales de la extensión de rama para asegurarse de que la vaina despeje los dos. (Fig. 23).

Extracción del sistema de liberación de la rama ipsilateral

47. Volver a recapturar la punta de la vaina (Fig. 6), cerrar el mando de liberación y tirar del sistema de liberación fuera del paciente.

Procedimiento post-implante (pasos 48 a 51)

48. Se recomienda el moldeado del balón de las zonas de sellado distal y proximal, así como en toda la longitud de las extensiones de las ramas incluyendo el solapamiento modular.

49. En las zonas del divisor de flujo de la prótesis, así como en la zona de la bifurcación aórtica nativa debe considerarse la posibilidad de aplicar la técnica del "kissing balloon".


50. Intercambiar la guía vascular rígida y realizar una angiografía final para evaluar las endofugas, migración y exclusión de aneurisma / lesión.

51. Si se detecta una endofuga tipo I, considerar la posibilidad de un modelado de balón para corregir la fuga. También puede considerarse la posibilidad de un dispositivo de manguito para tratar endofugas de tipo I. Para ver el despliegue de manguito, consultar los pasos 54 a 61.

PRECAUCIÓN: La presión del balón no ha de ser superior a 1 atm. Siempre debe volver a comprobar la posición de la endoprótesis a continuación de la angioplastia con balón.

52. Retirar todos los catéteres y vainas de los puntos de acceso y realizar un cierre quirúrgico estándar de los sitios de arteriotomía.


Elend María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

53. Evaluar el flujo sanguíneo a las extremidades distales.

Despliegue del dispositivo de manguito

El sistema TREVANCE incluye un manguito que puede utilizarse para extender el sistema proximalmente. También puede ayudar a solucionar endofugas de tipo I. La endoprótesis utiliza el mismo tipo de sistema de liberación que la endoprótesis de cuerpo bifurcado, y se implanta de la misma manera que la endoprótesis principal. Los manguitos están disponibles en los mismos diámetros que el cuerpo de la endoprótesis y en tres longitudes, 40 mm, 55 mm y 70 mm.

Preparación del sistema de liberación del manguito

54. El sistema de liberación del manguito se prepara de la misma manera que el sistema de liberación principal (pasos 5 a 7).

Introducción y avance del dispositivo de manguito (pasos 55 y 56)


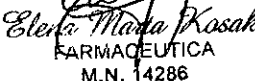
NOTA: Antes de introducir el manguito hay que retirar la vaina del sistema de liberación principal.

55. Mientras se sostiene y dirige la punta y la vaina introductora con una mano y se sostiene la empuñadura fija negra con la otra mano, hacer avanzar la vaina introductora en la arteria sobre la guía metálica.

NOTA: La guía metálica siempre debe permanecer en el sistema de liberación mientras esté en el interior del paciente.

NOTA: El avance del manguito debe controlarse fluoroscópicamente para asegurar que el sistema de liberación del manguito no mueva las endoprótesis cubiertas desplegadas.

56. Con control fluoroscópico, hacer avanzar la vaina hasta que la punta del sistema de liberación esté cerca del sitio de despliegue en la aorta. Continuar avanzando mientras se observan los marcadores del extremo proximal de la endoprótesis. Avanzar hasta que el extremo proximal de la endoprótesis esté en el punto de despliegue.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

NOTA: Comprobar que haya suficiente solapamiento entre el manguito y la endoprótesis de cuerpo bifurcado asegurando que el marcador distal del manguito sea por lo menos 3 cm distal con respecto a los marcadores proximales de la endoprótesis principal.

Despliegue del manguito (pasos 57-61)

NOTA: El despliegue de la endoprótesis debe hacerse mientras se observa con fluoroscopia el extremo proximal de la endoprótesis.

NOTA: El manguito se despliega de la misma manera que la endoprótesis principal.

57. Sosteniendo la empuñadura fija negra, hacer girar el botón giratorio gris en sentido horario (en la dirección de la flecha en el botón giratorio) para iniciar el despliegue del manguito. Observar cómo el extremo proximal del manguito empieza a expandirse, y prestar atención a cualquier movimiento del manguito que pueda haber ocurrido.
58. Una vez se confirme la posición del manguito, continuar desplegando la endoprótesis hasta que la punta de la vaina sea distal con respecto al extremo del manguito y permita la expansión completa del manguito. Esta parte del despliegue puede hacerse girando más el botón giratorio gris o fijando la empuñadura fija negra y tirando del botón giratorio gris, sin girarlo, como se haría en un sistema "fijar y tirar" típico.
59. Liberar la endoprótesis descubierta retrayendo el mando de liberación. Para hacer esto, en primer lugar, girar el tornillo de mano hasta que se libere el retenedor de liberación. Retirar a continuación el retenedor de liberación. Mover el mando de liberación hacia atrás hasta que toque fondo en la ranura mientras se observa con fluoroscopia el gancho para liberar la endoprótesis descubierta.
60. Hacer girar el botón giratorio gris en sentido anti horario (dirección opuesta a la flecha) hasta que haga tope. A continuación, retirar la empuñadura fija negra mientras se mantiene fijo el botón giratorio gris. La punta se moverá a través de las endoprótesis cubiertas y debe controlarse con fluoroscopia para asegurarse de que las endoprótesis no se hayan movido.
61. Continuar tirando de la empuñadura fija negra hasta que la punta se vuelva a asentar en la vaina y extraer del paciente el sistema de liberación.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10570



Información de Seguridad de la Resonancia Magnética

Compatible con la RM en condiciones específicas Se ha determinado que la endoprótesis abdominal TREOVANCE es compatible con la RM en condiciones específicas.

En pruebas no clínicas se ha demostrado que la endoprótesis abdominal TREOVANCE es compatible con la RM en condiciones específicas. Los pacientes con este implante pueden ser explorados de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menor
- Gradiente espacial del campo magnético máximo de 720 Gauss/cm o menor

Calentamiento relacionado con la RMN


En una serie de pruebas no clínicas, la endoprótesis abdominal TREOVANCE produjo los siguientes aumentos de temperatura durante la realización de una RMN durante 15 minutos (es decir, por cada secuencia de pulsos) en equipos de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS, escáner de campo horizontal y blindaje activo) y 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Estos cambios de temperatura no representan un peligro para los sujetos humanos en las condiciones indicadas anteriormente.

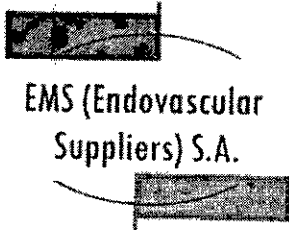
Información sobre artefactos

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis abdominal TREOVANCE. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes en la RM para compensar la presencia de este dispositivo.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

10570



	1.5-Tesla	3-Tesla
Velocidades de absorción específicas medias para el cuerpo entero indicadas por el equipo de RM	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Velocidades de absorción específicas medias para el cuerpo entero, valores medidos de calorimetria	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Cambio de temperatura más alto	+1.0°	+2.4°C

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	12,573-mm ²	772-mm ²	13,820-mm ²	1,117-mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

Configuraciones de la Endoprótesis Aórtica Abdominal TREOVANCE:

El Cuerpo Bifurcado tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión Recta tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión Distal tiene una vida útil de 2 años.

La Extensión de Rama tiene una vida útil de 3 años.

El Sistema de Liberación NAVITEL tiene una vida útil de 2 años.

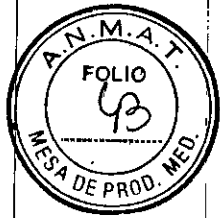
E

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████



10570

Esterilización


La Endoprótesis de Aorta Abdominal TREVANCE con Sistema de Liberación NAVITEL están esterilizados por radiación gamma.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-32.

C


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3517-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10570**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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: Endoprótesis de Aorta Abdominal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Treovance con Sistema de Liberación Navitel

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El sistema de endoprótesis TREOVANCE está diseñado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales y aneurismas aortoiliacos en pacientes con la anatomía adecuada que se describe a continuación:

Acceso femoral o ilíaco adecuado compatible con los sistemas de liberación requeridos.

Ángulos del cuello suprarrenal menor a 45 grados

E A

Longitud del cuello de colocación infrarrenal de:

-10 mm o mayor con un ángulo infrarrenal menor de 60 grados y un diámetro interno de 17 mm – 32 mm

-15 mm o mayor con un ángulo infrarrenal menor de 60 y 75 grados y un diámetro interno de 16 mm – 30 mm.

Cuello de colocación ilíaco distal con un diámetro interno de:

-8 mm – 13 mm y una longitud mínima de 10 mm o

- >13 mm – 20 mm y una longitud mínima de 15 mm

Modelo/s:

Cuerpo Bifurcado

28-B1-20-080S

28-B1-22-080S

28-B1-24-080S

28-B1-26-080S

28-B1-28-080S

28-B1-30-080S

28-B1-33-080S

28-B1-36-080S

28-B1-20-100S

28-B1-22-100S

28-B1-24-100S

28-B1-26-100S

28-B1-28-100S





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

28-B1-30-100S

28-B1-33-100S

28-B1-36-100S

28-B1-20-120S

28-B1-22-120S

28-B1-24-120S

28-B1-26-120S

28-B1-28-120S

28-B1-30-120S

28-B1-33-120S

28-B1-36-120S

Extensión de Rama

28-L1-08-080S

28-B1-10-080S

28-B1-12-080S

28-B1-14-080S

28-L1-08-100S

28-L1-10-100S

28-L1-12-100S

28-L1-14-100S

28-L1-17-100S

E
↙
↖

28-L1-20-100S

28-L1-24-100S

28-L1-08-120S

28-L1-10-120S

28-L1-12-120S

28-L1-14-120S

28-L1-17-120S

28-L1-20-120S

28-L1-24-120S

28-L1-08-140S

28-L1-10-140S

28-L1-12-140S

28-L1-14-140S

28-L1-17-140S

28-L1-20-140S

28-L1-24-140S

28-L1-08-160S

28-L1-10-160S

28-L1-12-160S

28-L1-14-160S

28-L1-17-160S

28-L1-20-160S

28-L1-24-160S

v *A*



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

28-L1-08-180S

28-L1-10-180S

28-L1-12-180S

Extensión Distal

28-C1-20-040S

28-C1-22-040S

28-C1-24-040S

28-C1-26-040S

28-C1-28-040S

28-C1-30-040S

28-C1-33-040S

28-C1-36-040S

28-C1-20-055S

28-C1-22-055S

28-C1-24-055S

28-C1-26-055S

28-C1-28-055S

28-C1-30-055S

28-C1-33-055S

28-C1-36-055S

28-C1-20-070S

E
A

28-C1-22-070S

28-C1-24-070S

28-C1-26-070S

28-C1-28-070S

28-C1-30-070S

28-C1-33-070S

28-C1-36-070S

Extensión Recta

28-S1-08-080S

28-S1-10-080S

28-S1-12-080S

Período de vida útil: Cuerpo Bifurcado, Extensión Recta, Extensión Distal, Extensión de Rama, Sistema de Liberación NAVITEL: 2 años.

Extensión de Rama: 3 años

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 Endoprótesis de Aorta Abdominal TREVANCE con Sistema de Liberación NAVITEL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U.

Lugar/es de elaboración: C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.

E
^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10570**

C

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional