



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004724-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004724-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Cordis nombre descriptivo Stent coronario recubierto con sistema de entrega y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Bifurcaciones , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-107004821-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-44 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-44

Nombre descriptivo: Stent coronario recubierto con sistema de entrega

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
33-507 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Bifurcaciones

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

Modelos:  
AB2698

AB3098  
AB3498  
IL1008  
IL1010  
IL1012  
IL1014  
IL1308  
IL1310  
IL1312  
IL1314  
IL1608  
IL1610  
IL1612  
IL1614  
IL2008  
IL2010  
IL2012  
IL2014  
IL2410  
IL2412  
IL2414  
AE2204  
AE2604  
AE3004  
AE3404

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

- Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido
- Longitud proximal del cuello  $\geq 10$  mm
- Diámetros del cuello aórtico  $\geq 17$  mm y  $\leq 31$  mm
- Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal
- Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal  $\leq 60^\circ$
- Longitud de la fijación ilíaca  $\geq 15$  mm
- Diámetros de la rama ilíaca  $\geq 7$  mm y  $\leq 22$  mm
- Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal)  $\geq 128$  mm
- Morfología adecuada para reparación de aneurismas

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: CORDIS CASHEL
- 2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:


- 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.
- 2) Santiago Troncoso 808, Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico

Expediente N° 1-0047-3110-004724-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51617

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.22 13:22:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	<p style="text-align: center;">Stent coronario recubierto con sistema de entrega</p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA Cordis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-44</b></p>
---	---	--

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### 3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**CORDIS CASHEL**

Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**NETSUR S.A.**

San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Importador:*

*Producto: **Stent coronario recubierto con sistema de entrega***


*Marca: **Cordis***

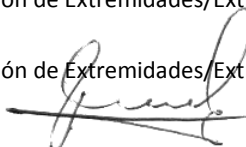
*Modelos:*


**Nombre Comercial: InCraft**

**Código/Referencia:**

AB2698	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis Bifurcada Aórtica
AB3098	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis Bifurcada Aórtica
AB3498	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis Bifurcada Aórtica
IL1008	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1010	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1012	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1014	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1308	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1310	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1312	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1314	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

IL1608	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1610	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1612	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL1614	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2008	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2010	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2012	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2014	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2410	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2412	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
IL2414	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Prótesis de Extensión de Extremidades/Extremidades Ilíacas
AE2204	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Sistema de Inserción Aórtica
AE2604	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Sistema de Inserción Aórtica
AE3004	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Sistema de Inserción Aórtica
AE3404	INCRAFT® AAA Sistema de Injerto de Stent para Sistema de Inserción Aórtica

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

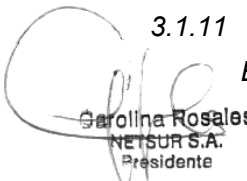
3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

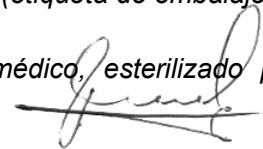
3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*


3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

  
**Carolina Rosales**  
**NETSUR S.A.**  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

*Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)*

3.1.13 *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT PM 2430-44*

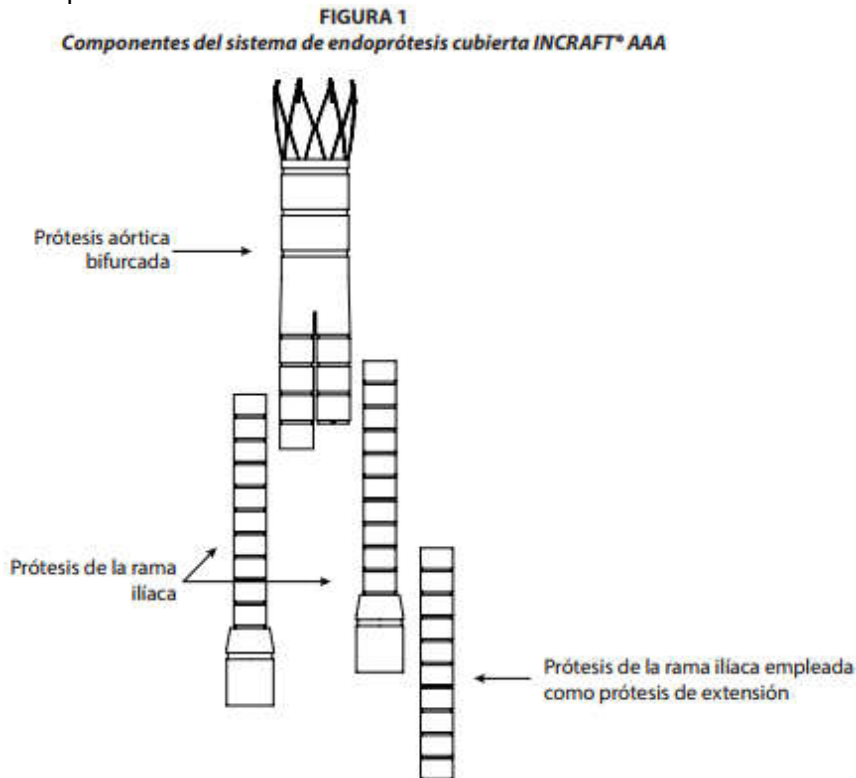
### 1. Descripción del producto

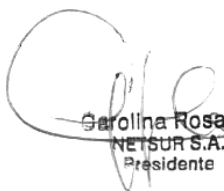
El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA consiste en un sistema de endoprótesis cubierta endovascular modular, bifurcada que se utiliza para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA se compone de dos tipos principales de dispositivos: el implante de endoprótesis cubierta INCRAFT® y el sistema de colocación INCRAFT®. La endoprótesis cubierta se carga previamente en el sistema de colocación y se hace avanzar hasta la ubicación deseada bajo fluoroscopia, donde se coloca para crear un nuevo canal de flujo sanguíneo que excluye el aneurisma.


#### 1.1 Endoprótesis cubierta

Normalmente, el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA consiste en un ensamblaje de tres componentes principales: una prótesis aórtica bifurcada y dos prótesis de la rama ilíaca. Además, para extender el implante en dirección caudal, la prótesis de la rama ilíaca se puede emplear como una prótesis de extensión ilíaca.



  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

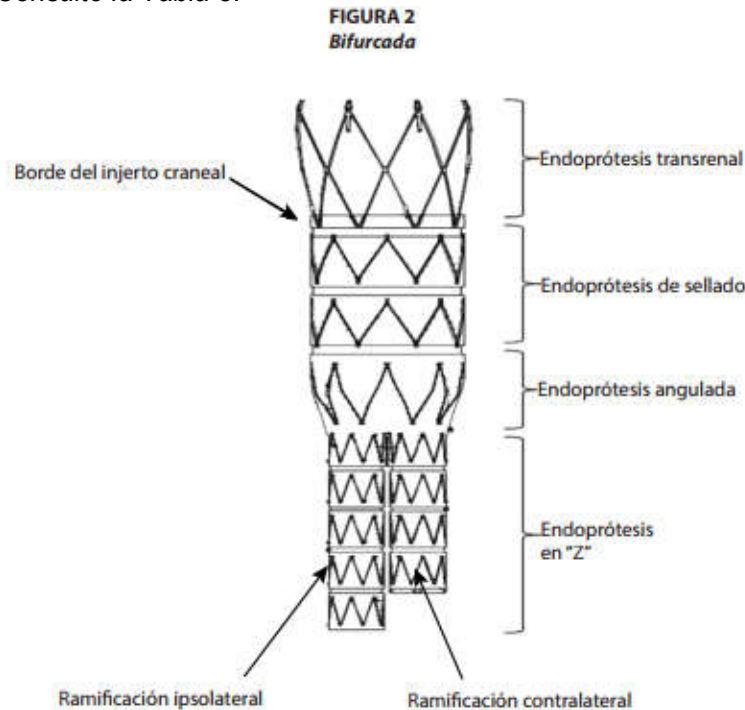
Cada prótesis está hecha de un injerto tejido en poliéster de una pieza, con baja porosidad, sostenido por una serie de anillos de endoprótesis cortos de nitinol electropulido, cortados a láser y autoexpandibles, a lo largo de todo el dispositivo. Los anillos de endoprótesis de nitinol se suturan a la superficie interna del material de injerto.

Además de las endoprótesis visibles bajo fluoroscopia, en cada componente se suturan marcadores radiopacos para ayudar a la visualización y facilitar una colocación precisa.

**1.1.1. Prótesis aórtica bifurcada (Figura 2)**

La prótesis aórtica bifurcada se coloca primero en la porción craneal de la aorta infrarrenal. Dispone de una endoprótesis transrenal acampanada descubierta con 8 o 10 lengüetas cortadas a láser, cuyo número depende del diámetro craneal. Las lengüetas sirven para mantener la prótesis en su sitio.

La prótesis aórtica bifurcada tiene un tronco principal con dos endoprótesis de sellado y una endoprótesis angulada que se divide en las ramificaciones ipsolateral y contralateral, sostenidas en una serie de endoprótesis en "Z". Mientras que el diámetro del tronco varía según el código, la longitud del tronco y de las ramificaciones, así como el diámetro de las ramificaciones, son constantes. La prótesis aórtica bifurcada se fabrica en cuatro tamaños de diámetro del tronco (22, 26, 30 y 34 mm). *Consulte la Tabla 3.*

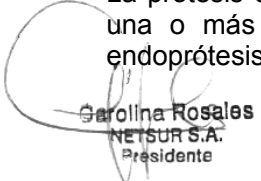


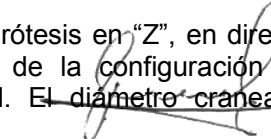
**1.1.2. Prótesis de la rama ilíaca (Figura 3)**

Las prótesis de la rama ilíaca se colocan dentro de las ramificaciones de la prótesis aórtica bifurcada y dentro de los vasos ilíacos ipsolateral y contralateral. La superposición de la prótesis aórtica bifurcada y la prótesis de la rama ilíaca puede variar entre 2 cm y 5 cm en el lado ipsolateral, y entre 2 cm y 4 cm en el lado contralateral.


Las prótesis de la rama ilíaca también se podrían utilizar como extensiones ilíacas si se sitúan en una prótesis de la rama ilíaca previamente colocada para conseguir una longitud de exclusión adicional.

La prótesis de la rama ilíaca dispone de una serie de endoprótesis en "Z", en dirección craneal, una o más endoprótesis anguladas (cuando no se trata de la configuración recta) y una endoprótesis de sellado de diamante en dirección caudal. El diámetro craneal siempre es

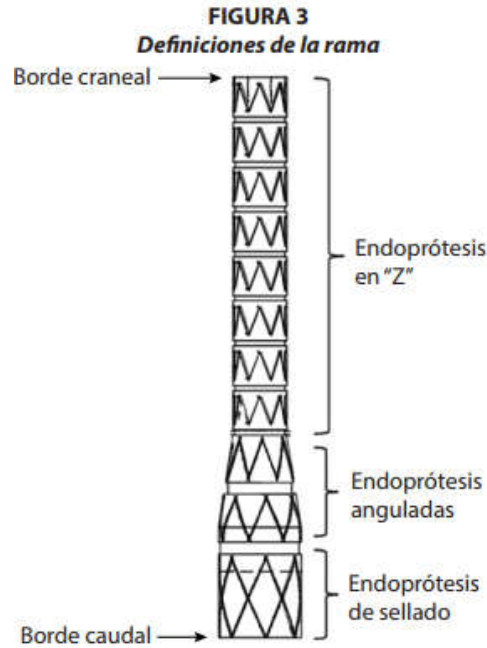
  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

constante, mientras que la longitud y el diámetro caudal de la prótesis de la rama ilíaca pueden variar según el código. Las prótesis de la rama ilíaca se encuentran disponibles en 5 diámetros distales diferentes (10, 13, 16, 20 y 24 mm) y en cuatro longitudes distintas (8, 10, 12 y 14 cm). Consulte la Tabla 4.



## 1.2 Sistema de colocación

Cada prótesis se carga en un sistema de colocación que facilita el despliegue controlado de la prótesis en las ubicaciones deseadas con la ayuda de la fluoroscopia (consulte la Figura 5). Existen dos variaciones en el sistema de colocación: una para la prótesis aórtica bifurcada y otra para la prótesis de la rama ilíaca.

### 1.2.1. Sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada

El sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada dispone de un introductor de vaina integrado junto con una válvula hemostática para facilitar el intercambio de componentes durante el procedimiento.

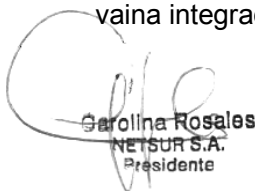
El tamaño del introductor de vaina integrado varía en función del diámetro de la prótesis que contiene (consulte la Tabla 3). Para los diámetros de prótesis de 22, 26 y 30 mm, el diámetro interno del introductor de vaina integrado es de 13 F (diámetro externo de 14 F). Para el diámetro de prótesis de 34 mm, el diámetro interno del introductor de vaina integrado es de 15 F (diámetro externo de 16 F).

La superficie externa del introductor de vaina integrado cuenta con un revestimiento lúbrico (hidrofílico) en el extremo distal para facilitar la introducción en la vasculatura.


Cada mango del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada está marcado con las letras "AB" para indicar que contiene una prótesis aórtica bifurcada y un número que indica el diámetro del tronco de la prótesis.

### 1.2.2. Sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca

El sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca es similar al de la prótesis aórtica bifurcada, excepto en el tamaño y en que no dispone de un introductor de vaina integrado. El sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca se puede colocar a través del introductor de vaina integrado del sistema aórtico bifurcado.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

El sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca tiene un diámetro externo de 12 F para las prótesis con diámetros de entre 10 mm y 20 mm, y un diámetro externo de 13 F para las prótesis con diámetro de 24 mm (*consulte la Tabla 4*).

La superficie externa de cada sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca dispone de un revestimiento lúbrico (hidrofilico) en el extremo distal para facilitar la introducción en la vasculatura.

Cada sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca está marcado con las letras "IL" para indicar que contiene una prótesis de la rama ilíaca y dos números con el formato AAxBB que indican el tamaño de la misma, donde AA es el diámetro de la rama y BB la longitud en cm.

## 2. INDICACIONES DE USO

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

- Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido
- Longitud proximal del cuello  $\geq 10$  mm
- Diámetros del cuello aórtico  $\geq 17$  mm y  $\leq 31$  mm
- Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal
- Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal  $\leq 60^\circ$
- Longitud de la fijación ilíaca  $\geq 15$  mm
- Diámetros de la rama ilíaca  $\geq 7$  mm y  $\leq 22$  mm
- Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal)  $\geq 128$  mm
- Morfología adecuada para reparación de aneurismas

## 3. CONTRAINDICACIONES

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA está contraindicado en:

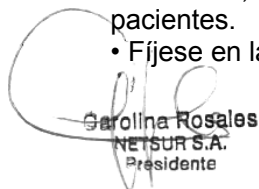
- Pacientes con alergia o intolerancia conocidas al níquel-titanio (nitinol), al polietilentereftalato (PET) o al politetrafluoroetileno (PTFE).
- Pacientes con contraindicación conocida para someterse a angiografía o anticoagulación.

## 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


Siga atentamente todas las advertencias y precauciones que se proporcionan a lo largo de estas instrucciones ya que, si no lo hace, podría provocar lesiones al paciente.

### 4.1 General

- El uso del sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA requiere que el médico esté especialmente formado en las técnicas de reparación endovascular de aneurismas aórticos abdominales, y que cuente con experiencia en fluoroscopia de alta resolución y en radiación segura. Cordis Corporation proporcionará la formación específica para el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA.
- Se deberá contar con un equipo de cirugía vascular disponible mientras se esté realizando el procedimiento de implante, por si es necesario convertir el procedimiento en una intervención quirúrgica abierta de reparación.
- Un aumento de tamaño del aneurisma y/o una endofuga persistente pueden provocar la ruptura del aneurisma.
- Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos del mismo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedades o el fallecimiento de los pacientes.
- Fíjese en la fecha "utilizar antes de" que figura en el producto.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

- Tras su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases pueden resultar peligros biológicos potenciales. Manipúelos y elimínelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y regulaciones aplicables.

#### 4.2 Selección de pacientes

- Una calcificación irregular y/o la formación de placa pueden comprometer la fijación y sellado del implante, especialmente en las zonas de sellado craneal y caudal.
- Una longitud inadecuada de la zona de sellado puede tener como resultado un mayor riesgo de fugas hacia el interior del aneurisma o una migración de la prótesis.
- Debe advertirse a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales infrarrenales requiere de un seguimiento periódico de por vida para evaluar el estado de salud y el funcionamiento de la prótesis endovascular implantada.
- Al seleccionar una prótesis bifurcada, se debe prestar atención a la longitud del tratamiento abdominal de la arteria renal más inferior hasta la bifurcación aórtica. Si esta longitud es menor que la longitud contralateral de la prótesis aórtica bifurcada (8,6 cm), podría resultar en una mayor dificultad para canular el acceso contralateral.

#### 5. SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON LAS EXPLORACIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)


Las pruebas extraclínicas han demostrado que la endoprótesis cubierta INCRAFT® es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Se puede explorar de forma segura en sistemas de resonancia magnética a 1,5 y 3 Tesla (T) en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial  $\leq 2500$  Gauss/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo, promediado de todo el cuerpo de 4 W/Kg durante 15 minutos de exploración
- Los pacientes con una endoprótesis cubierta INCRAFT® implantada en la aorta abdominal pueden someterse de forma segura a RM en modo normal y en modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM, según la definición contenida en la norma IEC 60601-2-33.

En pruebas no clínicas, la endoprótesis INCRAFT® produjo un aumento de la temperatura máxima de menos de 6 °C durante 15 minutos de exploración continua por RM en el modo controlado de primer nivel a un índice de absorción específica (SAR) promediado de todo el cuerpo de 4 W/kg, usando un campo estático de 1,5 T y 3 T y un sistema de exploración por RM GE Signa HDx. Los cálculos no tienen en cuenta los efectos de enfriamiento del flujo de la sangre y, por lo tanto, se espera que los aumentos en vivo reales sean menores. El efecto de calentamiento en el entorno de IRM de los segmentos fracturados no se conoce.

La endoprótesis cubierta INCRAFT® no debería migrar en entornos IRM de 1,5 T y 3 T. En pruebas extraclínicas de la endoprótesis individual, las dos endoprótesis superpuestas y los ensamblajes de prótesis en sistemas de RM de 1,5 T y 3 T demostraron una fuerza inducida magnéticamente y una atracción traslacional sobre las endoprótesis con niveles inferiores a los que impone la vida cotidiana a un paciente. La IRM a 1,5 T a 3 T se puede llevar a cabo inmediatamente después del implante de la prótesis. No se han realizado pruebas extraclínicas para descartar la posibilidad de que la prótesis migre con campos magnéticos de intensidades por encima de 3 T.

La calidad de la imagen de la RM se puede ver comprometida si la zona de interés coincide exactamente o es relativamente cercana a la posición de la endoprótesis. Se recomienda una optimización de los parámetros de la IRM. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 2 mm y 5 mm desde el dispositivo, tanto dentro como fuera del lumen del dispositivo, cuando se exploró en ensayos no clínicos utilizando la secuencia eco de espín y eco

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

de gradiente, respectivamente, en un sistema de RM GE Signa HDx de 3 Tesla con una bobina de cuerpo entero.

## 6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y POSIBLES RIESGOS

Los acontecimientos adversos potenciales y los posibles riesgos que implica el dispositivo incluyen, entre otros, los que se indican en las Tablas 1 y 2, más abajo.

**TABLA 1**  
**Acontecimientos adversos clínicos previstos**

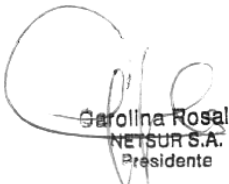
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amputación</li> <li>• Complicaciones derivadas de la anestesia</li> <li>• Engrosamiento aneurismático</li> <li>• Ruptura del saco del aneurisma</li> <li>• Daño aórtico (perforación, disección, sangrado, ruptura)</li> <li>• Trombosis arterial o venosa</li> <li>• Sangrado, hematoma o coagulopatía</li> <li>• Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)</li> <li>• Arritmia cardíaca</li> <li>• Complicaciones cardíacas</li> <li>• Insuficiencia cardíaca o infarto</li> <li>• Claudicación</li> <li>• Toxicidad del contraste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallecimiento</li> <li>• Edema</li> <li>• Embolia</li> <li>• Endofuga</li> <li>• Fiebre</li> <li>• Complicaciones gastrointestinales</li> <li>• Complicaciones genitourinarias (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria)</li> <li>• Hematoma (quirúrgico)</li> <li>• Insuficiencia hepática</li> <li>• Impotencia</li> <li>• Infección</li> <li>• Complicaciones linfáticas</li> <li>• Complicaciones neurológicas (p. ej., ACV, AIT)</li> <li>• Parálisis o paraparesia</li> <li>• Síndrome posimplante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oclusión/estenosis de la prótesis</li> <li>• Pseudoaneurisma, fistulas</li> <li>• Complicaciones pulmonares</li> <li>• Complicaciones derivadas de la radiación</li> <li>• Insuficiencia o fallo renal</li> <li>• Estenosis del vaso nativo</li> <li>• Conversión de la intervención a cirugía abierta</li> <li>• Complicaciones en el sitio de acceso vascular (oclusión/estenosis)</li> <li>• Daño vascular</li> <li>• Complicaciones en la herida</li> </ul>
--	---	--

**TABLA 2**  
**Posibles riesgos previstos asociados al sistema de endoprótesis cubierta**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Migración de componentes</li> <li>• Dilatación del injerto</li> <li>• Erosión del injerto</li> <li>• Desgaste del material del injerto</li> <li>• Punción del injerto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Giros o acodamientos del injerto</li> <li>• Colocación incorrecta de componentes</li> <li>• Despliegue incompleto de los componentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultades durante la inserción y extracción</li> <li>• Flujo alrededor del injerto</li> <li>• Fractura de la endoprótesis</li> <li>• Rotura de la sutura</li> </ul>
---	--	---

## 7. CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los componentes del sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA se muestran en la Figura 4. En las Tablas 3 y 4 se ofrece información sobre las dimensiones de las prótesis y una guía de tamaños.

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

FIGURA 4

Diámetro de la endoprótesis cubierta / Identificación de la longitud

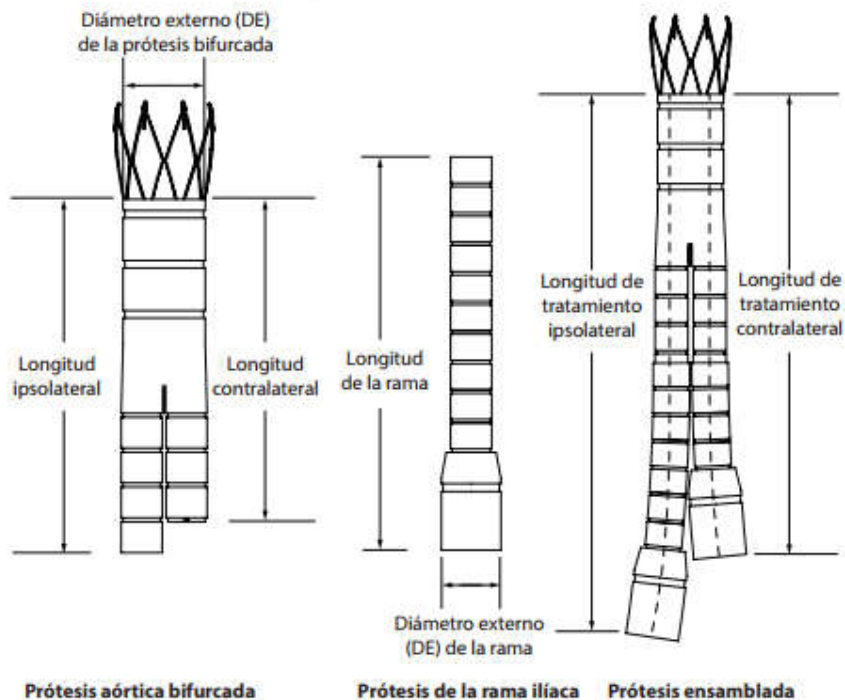
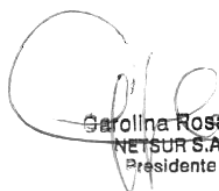


TABLA 3

Dimensiones de la prótesis aórtica bifurcada / Guía de tamaños

Código de producto	Diámetro principal de la prótesis bifurcada (mm)	Intervalo de diámetro del vaso aórtico tratado (mm)	Identificación del sistema de colocación (F)	Sistema de colocación DE (diámetro externo)		Longitud ipsilateral (cm)	Longitud contralateral (cm)
				F	mm		
AB2298	22	17,0 - 19,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB2698	26	20,0 - 22,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3098	30	23,0 - 26,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3498	34	27,0 - 31,0	15	16	5,3	9,4	8,6

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

TABLA 4  
Dimensiones de la rama iliaca / prótesis de extensión de la rama / Guía de tamaños

Código de producto	Diámetro de la rama (mm)	Intervalo de diámetro del vaso iliaco tratado (mm)	Longitud de la rama (cm)	Sistema de colocación DE (diámetro externo)		Longitud de tratamiento ipsilateral (mm)	Longitud de tratamiento contralateral (mm)
				F	mm		
IL1008	10	7,0 - 8,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1010	10	7,0 - 8,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1012	10	7,0 - 8,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1014	10	7,0 - 8,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL1308	13	9,0 - 10,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1310	13	9,0 - 10,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1312	13	9,0 - 10,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1314	13	9,0 - 10,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL1608	16	11,0 - 13,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL1610	16	11,0 - 13,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL1612	16	11,0 - 13,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL1614	16	11,0 - 13,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL2008	20	14,0 - 17,9	8,2	12	4,0	128-156	128-147
IL2010	20	14,0 - 17,9	10,1	12	4,0	147-175	147-166
IL2012	20	14,0 - 17,9	12,0	12	4,0	166-194	166-185
IL2014	20	14,0 - 17,9	13,8	12	4,0	184-212	184-203
IL2410	24	18,0 - 22,0	10,1	13	4,3	147-175	147-166
IL2412	24	18,0 - 22,0	12,0	13	4,3	166-194	166-185
IL2414	24	18,0 - 22,0	13,8	13	4,3	184-212	184-203

**Advertencia:** en caso de no cumplir los requisitos de tamaño descritos en la tabla anterior se pueden producir como resultado fugas en las prótesis, que se vea comprometido el flujo, que la prótesis migre, que se vea comprometida la durabilidad del dispositivo a largo plazo u otras complicaciones o acontecimientos adversos.

**Contenido del envase:**

Normalmente, el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA se encuentra disponible en las configuraciones de envase siguientes:

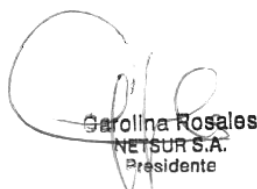
- La prótesis aórtica bifurcada se suministra en el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada
- La prótesis de la rama ilíaca (que sirve también como extensión de la rama ilíaca) se suministra en el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca

**Esterilización, conservación y manipulación:**

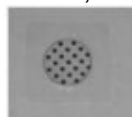
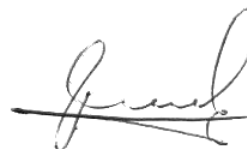
- El contenido del envase del sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno. El sistema se suministra estéril para un solo uso. No reesterilice ningún componente del sistema.
- Utilizar antes de la fecha que figura en la leyenda “utilizar antes de” especificada en el envase.
- Guarde en su envase el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA para evitar su exposición a temperaturas extremas (por debajo de -40 °C o por encima de 60 °C) y a la humedad.

**Aviso:**


- El patrón de puntos negros del indicador gris de exposición a la temperatura, ubicado en la etiqueta de la bolsa, debe estar claramente visible, tal como se muestra a continuación.



Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<p align="center"><b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b></p> <p align="center"><b>MARCA Cordis</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p align="center"><b>PM 2430-44</b></p>
---	---	---

No utilice el producto si el indicador de exposición a la temperatura está completamente negro, ya que el diámetro de la prótesis no contraída puede haber quedado comprometido, tal como se ilustra abajo. Un indicador completamente negro significa que el producto ha estado expuesto a temperaturas fuera del rango de temperatura aceptable y que no debe utilizarse.



- Antes de usar los dispositivos, inspeccione con cuidado todo el envase por si presenta daños o defectos.
- Manipule los dispositivos con cuidado. Tenga presente que el sistema de colocación no se puede doblar sin una guía adecuada insertada dentro del lumen guía.
- Si el envase presenta daños o se ha comprometido la esterilidad del contenido, no utilice el dispositivo. Devuelva el envase y el dispositivo a Cordis Corporation.
- El producto se suministra en doble bolsa. No lo utilice si la bolsa exterior está abierta, dañada o se ha perdido.

## 8. INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Antes de comenzar el procedimiento de implante, lea la información siguiente para preparar los sistemas de colocación.

Dispositivos, suministros y equipos recomendados:

Para llevar a cabo el procedimiento, se recomienda disponer de los siguientes dispositivos, suministros y equipos:

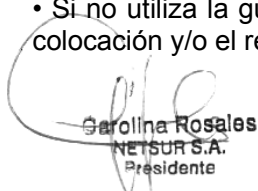
- Dispositivos: componentes redundantes del sistema con las dimensiones adecuadas.
- Suministros hospitalarios estériles: suministros hospitalarios estériles para tratamiento abierto y endovascular de aneurisma aórtico abdominal, incluido cualquier accesorio que necesiten los dispositivos.
- Equipos hospitalarios no estériles: fluoroscopio con capacidad para angiografía digital y con la posibilidad de registrar y recuperar todas las imágenes.

### Preparación del paciente


1. Durante el procedimiento de implante se deberá administrar anticoagulación sistémica, siguiendo el protocolo elegido por el hospital y el médico. Si la heparina está contraindicada, se deberá considerar el uso de algún anticoagulante alternativo.
2. Siguiendo la práctica estándar, obtener acceso vascular tanto en el lado ipsolateral como en el contralateral.
3. Siguiendo la práctica estándar, realizar una angiografía con un catéter de diagnóstico colocado desde el lado contralateral (vistas anteroposterior, oblicua y lateral, según sea necesario) para confirmar la elegibilidad del paciente, el tamaño correcto de los componentes de los dispositivos y las ubicaciones de colocación. Deje el catéter de diagnóstico colocado al nivel de las arterias renales.
4. Utilice siempre fluoroscopia al hacer avanzar y al extraer las guías, catéteres y el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA.
5. Desde el lado ipsolateral, haga avanzar una guía rígida de 0,89 mm (0,035") hasta el nivel de las arterias renales.

### Precauciones:

- Si no utiliza la guía correcta puede provocar daños en los vasos y comprometer la facilidad de colocación y/o el rendimiento del sistema de colocación.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

• Al hacer avanzar las guías, los catéteres y el sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT® AAA hacia el interior de la aorta abdominal, no altere la masa trombótica del interior del aneurisma. Si lo hace, podría descolocar los émbolos, lo que podría provocar una embolización distal. En caso de que se produzca una embolización distal, emplee los métodos de tratamiento convencionales.

**Preparación del sistema de colocación:**

Prepare cada sistema de colocación según sea necesario. Utilice la Figura 5 (abajo) como referencia.

1. Saque la prótesis aórtica bifurcada del tamaño correcto y dos sistemas de colocación de la prótesis de la rama ilíaca del envase y revíselos por si existe algún daño como torceduras o componentes separados. No los utilice si sospecha de algún daño.

**Precauciones:**

- Tenga cuidado de mantener la esterilidad del producto durante su preparación. No doble, retuerza, ni altere en modo alguno el sistema de colocación antes de su implante ya que podría provocar dificultades durante la colocación.
- Tenga cuidado de no tirar del alambre de liberación de la fijación ni dejar que se enganche (consulte la Figura 5) cuando manipule y prepare el sistema de colocación.
- No utilice el dispositivo si el alambre de liberación de la fijación no está encajado en la retención del alambre de liberación al sacar el producto del envase.
- No apriete la válvula hemostática del alambre de liberación de la fijación. Si lo hace, podría necesitarse más fuerza para tirar del alambre de liberación de la fijación luego durante el procedimiento.

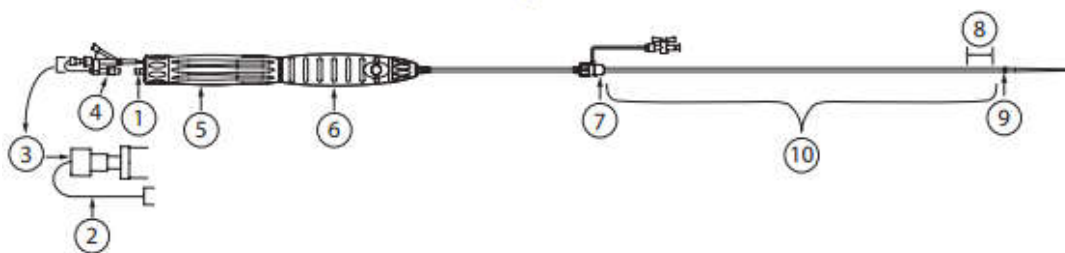
2. Antes de su uso, lave el lumen guía con solución salina heparinizada a través del conector de lavado del lumen del sistema de colocación (consulte la Figura 5) hasta que observe la solución salina saliendo a través del extremo distal del dispositivo.

**Nota:** es aceptable, cuando se trate de pequeñas cantidades de solución salina, observar su salida por ubicaciones distintas del extremo distal del dispositivo.

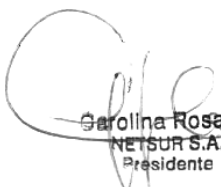
**Identificación de los componentes del sistema de colocación:**

Los componentes del sistema de colocación se identifican en la Figura 5.

**FIGURA 5**  
*Guía de identificación de los componentes del sistema de colocación*



- |   |  |
|---|--|
| <p>1 Conector de lavado del lumen guía</p> <p>2 Alambre de liberación de la fijación</p> <p>3 Válvula hemostática del alambre de liberación de la fijación</p> <p>4 Retención de liberación del alambre</p> <p>5 Componente dorado del mango (cuerpo)</p> | <p>6 Componente blanco del mango (extremo cónico)</p> <p>7 Válvula hemostática de la vaina (solo en la prótesis aórtica bifurcada)</p> <p>8 Ubicación de la prótesis</p> <p>9 Marcador de la punta de la vaina</p> <p>10 Introdutor de vaina integrado (solo en la prótesis aórtica bifurcada)</p> |
|---|--|

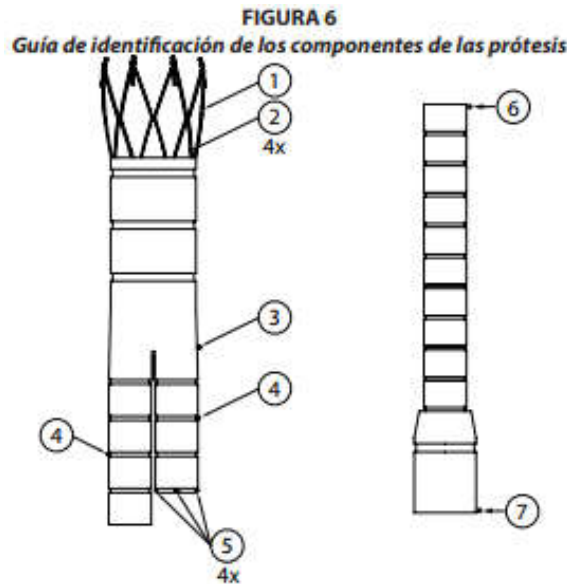
  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



**Identificación de los componentes de la prótesis:**

Los marcadores radiopacos proporcionan una referencia para la correcta alineación durante la colocación de los componentes de la prótesis (Figura 6). Al describir la orientación de este producto, “craneal” se refiere a la porción de la prótesis más cercana a la cabeza del paciente. “Caudal” se refiere a la porción de la prótesis más cercana a los pies del paciente.




- |   |  |
|---|--|
| 1 Marcador del lado contralateral                       | 5 Marcadores ramificación-acceso contralaterales       |
| 2 Marcadores del borde craneal de la prótesis bifurcada | 6 Marcador del borde craneal de la prótesis de la rama |
| 3 Marcador de superposición máxima                      | 7 Marcador del borde caudal de la prótesis de la rama  |
| 4 Marcador de superposición mínima                      |  |

**9. INSTRUCCIONES PARA EL IMPLANTE**

Las siguientes advertencias y precauciones son de aplicación durante todo el procedimiento de implante:

- Asegúrese de que el mango del sistema de colocación y la vaina del sistema de colocación queden paralelos a la pierna del paciente. Una angulación excesiva allí donde el componente blanco del mango se encuentra con la vaina del sistema de colocación podría impedir la retracción de la vaina del sistema de colocación.
- No manipule el sistema de colocación por el componente dorado del mango, ya que la rotación del componente dorado del mango durante el posicionamiento puede provocar una colocación prematura de la prótesis.
- Antes de la colocación, asegúrese de que el sistema de colocación esté recto y sin partes combadas.
- No fuerce el sistema de colocación a más de 90° sin confirmar la respuesta rotatoria en el extremo distal del dispositivo (marcador del lado contralateral, Figura 6).
- No inicie la colocación hasta que el sistema de colocación esté ubicado con precisión dentro de la vasculatura y listo para su despliegue.
- Al posicionar el sistema de colocación ya cargado, sosténgalo únicamente por el componente blanco del mango.
- No gire el componente dorado del mango hacia la izquierda, ya que podría impedir el despliegue de la prótesis.
- Al colocar la prótesis, asegúrese de sostener bien el componente blanco del sistema de colocación, apoyándose en un objeto inmóvil.

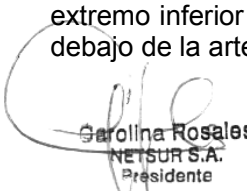
	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

- Los componentes de la prótesis no se pueden envainar de nuevo ni recoger hacia el sistema de colocación sin comprometer el sistema, aunque los componentes de la prótesis se hayan desplegado solo parcialmente.
  - Si la vaina externa se sale accidentalmente dejando expuesta la prótesis, el dispositivo se desplegará prematuramente y es posible que quede colocado incorrectamente.
  - Si no se posicionan los marcadores del borde craneal de la prótesis bifurcada dentro del cuello aórtico infrarrenal sano, pueden producirse fugas en la prótesis o hacerse necesario un procedimiento de rescate.
  - Si no se coloca la prótesis por debajo del orificio renal más inferior, se puede producir una oclusión de las arterias renales.
  - Si no se posicionan los marcadores del borde caudal de la prótesis de la rama craneal hacia el origen de la arteria ilíaca interna, se puede producir la oclusión de la arteria ilíaca interna.
  - Utilice siempre la fluoroscopia para verificar que la prótesis se haya soltado por completo del sistema de colocación. Una retracción incompleta de la vaina del sistema de colocación o un desplazamiento incompleto (tirando) del alambre de liberación de la fijación podría provocar una descolocación de la prótesis al retirar del paciente el subcomponente del sistema de colocación.
  - Ayúdese de la fluoroscopia para hacer avanzar el sistema de colocación y para detectar problemas de acodamientos o de alineación con el sistema de endoprótesis cubierta. Si encuentra resistencia, no aplique demasiada fuerza para hacer avanzar o extraer el sistema de colocación. Si el sistema de colocación se enreda durante la inserción, no intente desplegar el componente de endoprótesis cubierta. Retire el dispositivo e inserte un nuevo sistema de colocación.
  - La migración de la prótesis o un despliegue incorrecto de la misma pueden hacer necesaria una intervención quirúrgica.
  - Tenga mucho cuidado en las zonas de difícil desplazamiento, como las zonas de estenosis, trombo intravascular, calcificación o tortuosidad, o allí donde note una resistencia excesiva, ya que se podrían producir daños en el vaso o en el catéter. Considere la posibilidad de realizar una angioplastia con balón en el lugar donde haya un vaso estrechado o estenótico, intentando a continuación reintroducir con suavidad el sistema de colocación de catéteres.
- Asimismo, debe tener cuidado al seleccionar el dispositivo y al colocar/posicionar correctamente el dispositivo cuando se den situaciones anatómicamente exigentes, como zonas de estenosis importante, trombo intravascular, calcificación, tortuosidad y/o angulación, lo que puede afectar al éxito del tratamiento inicial del aneurisma.


### **Implante de la prótesis aórtica bifurcada**

Siga los pasos siguientes empleando las técnicas endovasculares y quirúrgicas adecuadas.

1. Utilizando el catéter de diagnóstico existente, previamente introducido en el lado contralateral, localice las arterias renales, la bifurcación aórtica y las bifurcaciones ilíacas.
  2. Si no se encuentra ya presente en el lado ipsilateral, inserte una guía rígida de 0,89 mm (0,035"). Posicione la punta de la guía en la aorta torácica descendente. Humedezca el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada (la punta y 25 cm de la vaina aproximadamente) con solución salina para activar el revestimiento hidrofílico.
  3. Inmediatamente antes de su uso, vuelva a comprobar que el tapón de rosca de la válvula hemostática de la vaina esté bien apretado.
- Aviso: si no se asegura de que el tapón de rosca de la válvula hemostática de la vaina esté bien apretado, puede producirse una separación de la conexión y el consiguiente despliegue incompleto de la prótesis.
4. Inserte el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada sobre la guía ipsilateral y, bajo fluoroscopia, hágalo avanzar sobrepasando las arterias renales y tire hacia atrás de modo que el extremo inferior de los marcadores del borde craneal de la prótesis aórtica bifurcada quede justo debajo de la arteria renal más inferior.

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

**Nota:** el borde del injerto aórtico bifurcado se encuentra entre 0 y 1 mm por debajo de los marcadores del borde craneal de la prótesis bifurcada.

**Precauciones:**

- Una vez identificada la posición craneal, no mueva el paciente ni el equipo de obtención de imágenes, ya que podría comprometer la precisión en la colocación de la prótesis.
- El catéter de diagnóstico se puede retirar antes del despliegue. Sin embargo, si no lo retira hasta después del despliegue, asegúrese de que la punta esté enderezada (por ejemplo, cuando se trate de un catéter flexible) con una guía antes de su retirada, de forma que la prótesis no quede sujeta a migración alguna.
- Al alinear la posición de la prótesis, asegúrese de que el fluoroscopio forme un ángulo perpendicular a la línea central de la aorta infrarrenal, para evitar la paralaje u otras fuentes de errores de visualización que podrían afectar al correcto posicionamiento. Para conseguirlo, puede ser necesaria cierta angulación craneal-caudal del tubo intensificador de imágenes, especialmente cuando exista una angulación anterior del cuello del aneurisma.

5. Utilizando como referencia el marcador del lado contralateral, oriente la prótesis aórtica bifurcada de forma que el marcador del lado contralateral quede alineado con la arteria ilíaca contralateral o con la posición deseada (consulte la Figura 6).

6. Asegúrese de que la posición de la prótesis se haya mantenido con respecto a la arteria renal más inferior.

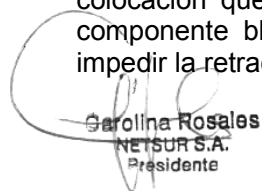
Confírmelo con una inyección a través del catéter angiográfico, según sea necesario. Si es necesario, corrija la posición de los marcadores del borde craneal de la prótesis bifurcada con la ayuda de la fluoroscopia.

Aviso: antes del despliegue, asegúrese de que el tapón de rosca de la válvula hemostática de la vaina esté bien apretado.


7. Para desplegar la prótesis aórtica bifurcada, proceda como sigue: coloque la mano firmemente en el componente blanco del mango (consulte la Figura 5) del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada para mantener la posición del sistema de colocación con respecto a las arterias renales (sírvese de la fluoroscopia y/o la angiografía para confirmar la posición). Mientras sostiene el componente blanco del mango con una mano, gire lentamente el componente dorado del mango (consulte la Figura 5) del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada hacia la derecha, tal como indica la flecha direccional del componente dorado del mango, hasta que la vaina comience a retraerse (sírvese de la fluoroscopia para confirmar que ha comenzado la retracción).

**Advertencia:** asegúrese de que la posición de los marcadores del borde craneal de la prótesis aórtica bifurcada no cambie mientras se retrae la vaina. Una vez que la endoprótesis transrenal queda sin la vaina, las lengüetas de la endoprótesis transrenal quedarán expuestas y podrán encajar en la pared aórtica. La recolocación o rotación del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada con las lengüetas expuestas puede dañar la endoprótesis transrenal o el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada, causar lesiones en la arteria o provocar la cobertura parcial o completa de las ramas laterales aórticas. La recolocación de la prótesis también puede provocar la embolización de los vasos de las ramas laterales periféricas y aórticas. Si no se posiciona el extremo inferior de los marcadores del borde craneal de la prótesis aórtica bifurcada por debajo del orificio renal más inferior, se puede producir una oclusión de las arterias renales. Al girar el sistema de colocación después de que la vaina haya comenzado a retraerse puede poner en riesgo la capacidad del operador para tirar del alambre de liberación secundario en el paso 9.

**Aviso:** asegúrese de que el mango del sistema de colocación y la vaina del sistema de colocación queden paralelos a la pierna del paciente. Una angulación excesiva allí donde el componente blanco del mango se encuentra con la vaina del sistema de colocación podría impedir la retracción de la vaina del sistema de colocación.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;"><b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA Cordis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-44</b></p>
---	--	--

8. Bajo fluoroscopia, siga girando el componente dorado del mango hasta que la endoprótesis transrenal comience a expandirse. Evalúe el posicionamiento del dispositivo con respecto a las arterias renales (consulte la Figura 7) y realice los ajustes menores que sean necesarios. Continúe con la retracción de la vaina hasta que al menos la ramificación contralateral de la prótesis aórtica bifurcada quede desenvainada (consulte la Figura 6) tras confirmarlo mediante fluoroscopia si la punta de la vaina queda justo caudal a los cuatro marcadores ramificación acceso contralaterales.

**Advertencia:** no retraiga la guía más allá del marcador ramificación-acceso contralateral, ya que podría perder el acceso de la guía o provocar una torcedura del sistema de colocación.

**FIGURA 7**  
*Ilustración de la posición de despliegue de la prótesis bifurcada*



9. Mientras sostiene inmóvil el componente blanco del mango, localice el alambre de liberación de la fijación en el mango del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada (consulte la Figura 5). Desencaje la retención del alambre de liberación y tire del alambre de liberación de la fijación (consulte la Figura 5) hasta que el extremo craneal de la endoprótesis transrenal se suelte, confirmándolo mediante fluoroscopia.

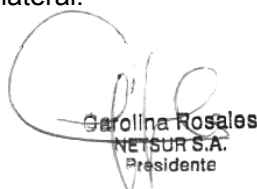
**Aviso:** al activar el alambre de liberación de la fijación, asegúrese de que sostiene el mango blanco apoyándose en un objeto firme para evitar comprometer la colocación de la endoprótesis cubierta.

10. Bajo fluoroscopia, si la prótesis no ha quedado desenvainada por completo, continúe girando el componente dorado del mango (consulte la Figura 5) hasta que quede desenvainada por completo. Sírvese de la fluoroscopia para confirmar el despliegue completo de las prótesis aórticas bifurcadas.


11. Mediante las técnicas estándar, recolocó lentamente el catéter de diagnóstico desde su posición actual hasta una ubicación directamente por encima de la bifurcación aórtica.

12. Tras el despliegue completo de la prótesis aórtica bifurcada, sostenga firmemente el introductor de vaina integrado para evitar el movimiento mientras se desconecta la válvula hemostática de la vaina (consulte la Figura 5) para separar la vaina en dos partes. Mientras sostiene firmemente la vaina, retire el sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada por el mango, con la ayuda de fluoroscopia para garantizar una extracción sin riesgos del dispositivo, dejando el introductor de vaina integrado en su sitio para utilizarlo al desplegar la rama ipsilateral y mantener el acceso de la guía.

**Aviso:** si tras la retirada del sistema de colocación de la prótesis aórtica bifurcada se observa una hemorragia excesiva a través de la válvula, recolocó la punta del sistema de colocación dentro de la válvula hasta que quede insertado el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca ipsilateral.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Stent coronario recubierto con sistema de entrega</p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA Cordis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-44</b></p>
---	---	--

### **Implante de las prótesis de la rama ilíaca**

La secuencia de implante de las prótesis de la rama ilíaca ipsilateral y contralateral puede variar en función de las prácticas locales y la situación clínica.

A continuación, se describe la situación en la que en primer lugar se implanta la prótesis de la rama ilíaca ipsilateral.

### **Implante de la prótesis de la rama ilíaca ipsilateral**

1. Visualice el origen de la arteria ilíaca interna ipsilateral y la zona de llegada caudal en la arteria ilíaca ipsilateral mediante técnicas estándar.
2. Humedezca la vaina externa del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca (desde la punta hasta 25 cm aproximadamente de la vaina) con solución salina para garantizar la activación del revestimiento hidrofílico.
3. Con la ayuda de la fluoroscopia, introduzca el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca sobre la guía rígida de 0,89 mm (0,035") a través del introductor de vaina integrado que dejó en su sitio durante el despliegue de la prótesis aórtica bifurcada, de forma que el marcador del borde craneal de la rama de la prótesis de la rama ilíaca quede alineado con el marcador de superposición máxima de las prótesis aórticas bifurcadas, mientras comprueba que no se produzca migración craneal de la prótesis aórtica bifurcada.

**Advertencia:** la migración craneal de la prótesis aórtica bifurcada puede provocar oclusión renal.

4. Con la ayuda de la fluoroscopia, tire hacia atrás de la válvula hemostática de la vaina hasta que la punta del introductor de vaina integrado quede al menos 1 cm por debajo del marcador del borde caudal de la rama para garantizar que no interfiere con el despliegue de las prótesis de la rama ilíaca, y mientras comprueba también que el marcador de la punta de la vaina del sistema de colocación se mantiene en posición intravascular, especialmente si se encuentra en las proximidades del sitio de acceso vascular (consulte la Figura 8).

**FIGURA 8**  
*Ilustración de cómo tirar hacia atrás la vaina aórtica bifurcada para el despliegue de la rama*



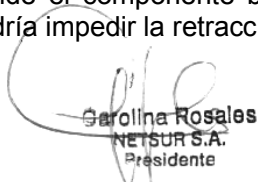
**Advertencia:** si no se tira hacia atrás de la vaina del sistema de colocación, se puede provocar un despliegue incompleto de la prótesis de la rama ilíaca.

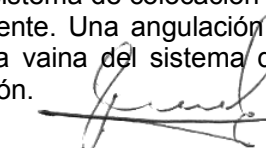
5. Con la ayuda de la fluoroscopia, realice los ajustes caudales finales del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca retrayendo el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca hasta la posición de despliegue deseada en la arteria ilíaca, asegurándose de que el marcador del borde caudal de la rama quede alineado con la zona de llegada ilíaca, y el marcador del borde craneal de la rama quede situado entre el marcador de superposición mínima y el marcador de superposición máxima ipsilaterales (consulte la Figura 6).


**Nota:** el borde del injerto caudal de la rama se encuentra entre 0,5 y 1,5 mm por debajo del marcador del borde caudal de la rama.

**Advertencia:** el marcador del borde craneal de la rama de la prótesis de la rama ilíaca ipsilateral debe quedar entre el marcador de superposición mínima y el marcador de superposición máxima de la prótesis aórtica bifurcada. si no lo hace así, puede provocar fugas en la prótesis o restricciones de flujo a través de una o ambas prótesis de la rama ilíaca.

**Aviso:** antes del despliegue, asegúrese de que el mango del sistema de colocación y la vaina del sistema de colocación queden paralelos a la pierna del paciente. Una angulación excesiva allí donde el componente blanco del mango se encuentra con la vaina del sistema de colocación podría impedir la retracción de la vaina del sistema de colocación.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

6. Para desplegar la prótesis de la rama ilíaca ipsolateral, proceda como sigue: coloque la mano firmemente en el componente blanco del mango (consulte la Figura 5) del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca para mantener la posición del sistema de colocación de la rama con respecto a la zona de llegada distal (sírvese de la fluoroscopia para confirmar la posición). Mientras sostiene el componente blanco del mango con una mano, gire lentamente el componente dorado del mango (consulte la Figura 5) hacia la derecha, tal como indica la flecha direccional del componente dorado del mango, para retraer la vaina.

**Aviso:** asegúrese de que la posición del marcador del borde craneal de la rama no cambie mientras se retrae la vaina.

**Advertencia:** no haga avanzar el sistema de colocación de la rama ilíaca una vez que la punta distal de la vaina se haya retraído. Si lo hace, podría desplazarse o dañarse la prótesis aórtica bifurcada.

7. Siga girando el componente dorado del mango hasta que la prótesis de la rama ilíaca esté completamente desplegada. Continúe girando el componente dorado del mango hasta que el marcador de la punta de la vaina quede al menos 1 cm más allá del marcador caudal de la rama, confirmando mediante fluoroscopia.

8. Desencaje la retención del alambre de liberación y tire de ella (consulte la Figura 5) hasta que se salga completamente del mango, liberando y asegurando así el extremo craneal de la prótesis de la rama ilíaca.

**Advertencia:** no haga avanzar ni retire el sistema de colocación de la rama ilíaca después de haber desplegado la prótesis de la rama ilíaca hasta que el alambre de liberación de la fijación se haya retraído. Si lo hace, podría provocar acontecimientos adversos, incluidos daños en la pared del vaso o en la prótesis.

**Nota:** a diferencia de lo que ocurre en la prótesis aórtica bifurcada, el alambre de liberación de la fijación del sistema de colocación de la rama ilíaca se debe retirar por completo del sistema de colocación.

**Aviso:** si no retira el alambre de liberación de la fijación completamente puede provocar la migración caudal de la rama ilíaca durante la retirada del sistema de colocación.

9. Bajo fluoroscopia, retire con cuidado del paciente el sistema de colocación de la rama ilíaca, asegurándose de que el sistema de colocación de la rama ilíaca no descoloque la prótesis y se mantenga el acceso de la guía. Deje la vaina del sistema de colocación en su sitio para su uso en el marcaje con balón una vez que se haya completado el despliegue del sistema.

### **Implante de la prótesis de la rama ilíaca contralateral**

1. Mediante la práctica estándar, canalice la rama contralateral de la prótesis aórtica bifurcada guiándose con los marcadores ramificación-acceso contralaterales (consulte la Figura 6).

**Notas:**

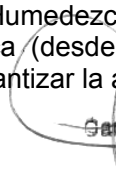
- Considere la posibilidad de hacer rotar el brazo C hasta un ángulo distinto para garantizar que la ramificación contralateral de la prótesis aórtica bifurcada se pueda visualizar exclusivamente.
- Asegúrese de que la ramificación contralateral se haya canalizado. Las imágenes oblicuas pueden resultar útiles para determinar la posición real de la guía con respecto a la abertura de la ramificación.
- En caso de que la ramificación contralateral se haya canalizado antes de colocar la rama ipsolateral, asegúrese de que se canalice la rama adecuada antes del despliegue.

2. Cambie la guía por una rígida de 0,89 mm (0,035") en el lado contralateral.


3. Mediante técnicas estándar, visualice el origen de la arteria ilíaca interna contralateral y la zona de llegada caudal en la arteria ilíaca contralateral.

4. Retire el catéter de diagnóstico contralateral, si lo ha usado, con la ayuda de la fluoroscopia. Si no está ya presente, introduzca un catéter de diagnóstico ipsolateral.

5. Humedezca la vaina externa de la vaina del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca (desde la punta hasta 25 cm aproximadamente de la vaina) con solución salina para garantizar la activación del revestimiento hidrofílico.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

**6.** Con la ayuda de la fluoroscopia, introduzca el sistema de colocación de la rama ilíaca sobre una guía rígida de 0,89 mm (0,035”) de forma que el marcador craneal de la prótesis de la rama ilíaca quede alineado con el marcador de superposición máxima de las prótesis bifurcadas, mientras se asegura de que no se produzca la migración de la prótesis aórtica bifurcada.

**Advertencia:** la migración craneal de la prótesis aórtica bifurcada puede provocar oclusión renal.

**7.** Con la ayuda de la fluoroscopia, realice los ajustes caudales finales del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca retrayendo el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca hasta la posición de despliegue deseada en la arteria ilíaca, asegurándose de que el marcador del borde caudal de la rama quede alineado con la zona de llegada ilíaca, y el marcador del borde craneal de la rama quede situado entre el marcador de superposición mínima y el marcador de superposición máxima de la ramificación contralateral (consulte la Figura 6).

**Advertencia:** el marcador del borde craneal de la rama de la prótesis de la rama ilíaca contralateral debe quedar entre el marcador de superposición mínima y el marcador de superposición máxima (zona de superposición) de la prótesis aórtica bifurcada. Si no lo hace así, puede provocar fugas en la prótesis o restricciones de flujo a través de una o ambas prótesis de la rama ilíaca.

**Nota:** si el sistema de colocación de la rama ilíaca contralateral no avanza libremente hacia el interior de la prótesis aórtica bifurcada, retire el sistema de colocación de la rama ilíaca contralateral y reintroduzca la guía en la ramificación contralateral. La guía puede haber avanzado entre una endoprótesis y el material de injerto, o haber avanzado hacia el interior de la ramificación ipsilateral.

**Aviso:** asegúrese de que el mango del sistema de colocación y la vaina del sistema de colocación queden paralelos a la pierna del paciente. Una angulación excesiva allí donde el componente blanco del mango se encuentra con la vaina del sistema de colocación podría impedir la retracción de la vaina del sistema de colocación.

**8.** Para desplegar la prótesis de la rama ilíaca contralateral, proceda como sigue: coloque la mano firmemente en el componente blanco del mango (consulte la Figura 5) del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca para mantener la posición del sistema de colocación con respecto a la zona de llegada distal (sírvese de la fluoroscopia para confirmar la posición). Mientras sostiene el componente blanco del mango con una mano, gire lentamente el componente dorado del mango (consulte la Figura 5) hacia la derecha, tal como indica la flecha direccional del componente dorado del mango, para retraer la vaina.

**Precauciones:**

- Asegúrese de que la posición del marcador del borde craneal de la rama no cambie mientras se retrae la vaina.

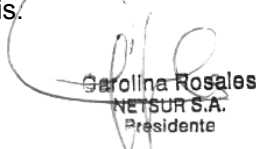
- En caso de que se utilice un introductor de vaina de catéter contralateral, asegúrese de que la punta de la vaina esté colocada por debajo del marcador del borde caudal de la rama para conseguir un despliegue correcto.

**Advertencia:** no haga avanzar el sistema de colocación de la rama ilíaca una vez que la punta distal de la vaina se haya retraído proximalmente hacia la punta del miembro interno. Si lo hace, podría desplazarse o dañarse la prótesis aórtica bifurcada.


**9.** Siga girando el componente dorado del mango hasta que la prótesis de la rama ilíaca esté completamente desplegada. Continúe girando el componente dorado del mango hasta que el marcador de la punta de la vaina quede al menos 1 cm más allá del marcador del borde caudal de la rama, confirmándolo mediante fluoroscopia.

**10.** Desencaje la retención del alambre de liberación y tire de ella (consulte la Figura 5) hasta que se salga completamente del mango, liberando así el extremo craneal de la prótesis de la rama ilíaca.

**Advertencia:** no haga avanzar ni retire el sistema de colocación de la rama ilíaca después de haber desplegado la prótesis hasta que el alambre de liberación de la fijación se haya retraído. Si lo hace, podría provocar acontecimientos adversos, incluidos daños en la pared del vaso o en la prótesis.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

**Nota:** a diferencia de lo que ocurre en la prótesis aórtica bifurcada, el alambre de liberación de la fijación del sistema de colocación de la rama ilíaca se debe retirar por completo del sistema de colocación.

**Advertencia:** si no retira el alambre de liberación de la fijación completamente puede provocar la migración caudal de la rama ilíaca durante la retirada del sistema de colocación.

**11.** Bajo fluoroscopia, retire con cuidado del paciente el sistema de colocación de la rama ilíaca, asegurándose de que el sistema de colocación no descoloque la prótesis y se mantenga el acceso de la guía. Si se ha utilizado un introductor de vaina, deje la vaina en su sitio para su uso en el marcaje con balón.

### **Finalización del procedimiento**

Siga los pasos siguientes empleando las técnicas endovasculares y quirúrgicas adecuadas.

**1.** Bajo fluoroscopia, utilice un catéter con balón compatible del tamaño adecuado para marcar las zonas de sellado craneal y caudal, y las regiones de superposición de los componentes modulares, así como cualquier área con posible restricción de flujo sanguíneo.

**Aviso:** tenga cuidado de no desplazar las prótesis tras introducir y retraer el catéter con balón.

**Nota:** se debe tener cuidado al inflar el balón, especialmente cuando los vasos se encuentran calcificados, tortuosos, estenóticos o con cualquier otra afección. Asegúrese de no inflar el balón fuera del material de injerto.

Infle el balón lentamente. Se recomienda disponer de un balón de repuesto.

**Advertencias:**

- Un inflado excesivo del balón puede provocar desgarros en el injerto y/o disección o ruptura del vaso.
- Al expandir las prótesis, existe un mayor riesgo de lesión y/o ruptura del vaso, e incluso el fallecimiento del paciente, si los marcadores radiopacos proximal y distal del balón no quedan completamente dentro de la porción cubierta (tejido del injerto) de la prótesis.
- No marque la endoprótesis transrenal de la prótesis aórtica bifurcada ya que podría provocar una lesión en el vaso y la ruptura del vaso y se podría enganchar en la endoprótesis transrenal de la prótesis aórtica bifurcada.
- La migración craneal de la prótesis aórtica bifurcada puede provocar oclusión de la arteria renal. La migración caudal de la prótesis de la rama ilíaca puede provocar oclusión de las arterias ilíacas internas.

**2.** Una vez finalizado el procedimiento, realice una angiografía para evaluar la superposición modular proximal y las endofugas distales de la prótesis, así como verificar la posición de la prótesis implantada con respecto al aneurisma, y a las arterias tanto renales como ilíacas.

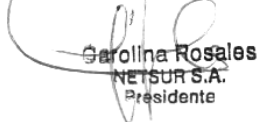
**Precauciones:**

- La inyección a alta presión del medio de contraste en los bordes de la prótesis inmediatamente después del implante puede provocar una endofuga.
- Las fugas en los puntos de unión o conexión se deben tratar mediante un catéter con balón para remodelar la prótesis contra la pared del vaso. Las fugas importantes que no se puedan corregir con el balón pueden tratarse añadiendo componentes de extensión aórtica o ilíaca a los componentes de la endoprótesis cubierta colocados previamente o con cualquier otro método según la práctica local y la situación clínica.
- Cualquier fuga que no se trate durante el procedimiento de implante deberá ser controlada con cuidado después del implante.

**Advertencia:** si no se diagnostican la interrupción de flujo de la arteria renal o las endofugas posteriores al despliegue de la prótesis, se puede producir una insuficiencia renal o la ruptura del aneurisma. Si no se diagnostica la interrupción de la arteria ilíaca interna después del despliegue de la prótesis, se puede producir claudicación de la nalga, isquemia intestinal o disfunción sexual.


**3.** Retire todos los catéteres de diagnóstico y guías bajo fluoroscopia.

**4.** Cierre el acceso arterial siguiendo la práctica estándar.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

**Nota:** debido a la capacidad de adaptación al tamaño in situ, se ve minimizada la necesidad de usar extensiones aórticas. Si fuera necesario, el médico puede decidir usar un dispositivo/prótesis aórtica auxiliar del tamaño adecuado, disponible en el mercado, para los procedimientos de rescate.

**Implante de la prótesis de la rama ilíaca como extensión ilíaca**

**Nota:** como ocurre con las ramas ilíacas, la cantidad de superposición se puede ajustar; sin embargo, se recomienda la mínima superposición para impedir la posible superposición múltiple de la ramificación bifurcada, la rama ilíaca y la extensión ilíaca, lo que podría provocar restricciones de flujo. Nota: cuando se utiliza la extensión de la ramificación ilíaca, la superposición mínima puede variar al extender el tamaño de la rama ilíaca según la Tabla 5.

**TABLA 5**

Diámetro de la rama extendida (mm)	Longitud de la rama ilíaca usada para extender (cm)	Longitud (máxima) extendida (mm)
13	8	52
	10	71
	12	90
	14	108
16	8	16
	10	35
	12	54
	14	72
20	8	5
	10	24
	12	43
	14	61
24	8	No aplicable
	10	14
	12	33
	14	51

**Nota:** no es posible extender 10 mm de rama ilíaca.

1. Seleccione el dispositivo adecuado según la Tabla 5.

**Aviso:** después de sacar el producto del envase, tenga cuidado de no tirar del alambre de liberación de la fijación ni dejar que se enganche (consulte la Figura 5) cuando manipule y prepare el sistema de colocación.

2. Antes de su uso, lave el lumen guía con solución salina heparinizada a través del conector de lavado del lumen del sistema de colocación de la rama ilíaca (consulte la Figura 5) hasta que observe la solución salina saliendo a través del extremo distal del dispositivo.

**Nota:** es aceptable, cuando se trate de pequeñas cantidades de solución salina, observar su salida por ubicaciones distintas del extremo distal del dispositivo.

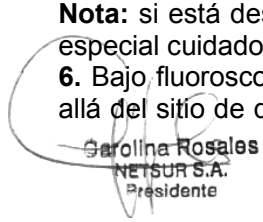
3. Visualice la zona de llegada caudal en la arteria ilíaca mediante las técnicas estándar.

4. Humedezca la vaina externa del sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca (la punta y hasta 25 cm aproximadamente de la vaina) con solución salina para garantizar la activación del revestimiento hidrofílico.


5. Con la ayuda de la fluoroscopia, introduzca el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca sobre una guía rígida de 0,89 mm (0,035"). Si utiliza el introductor de vaina integrado que dejó en su sitio en el despliegue de la prótesis aórtica bifurcada, consulte los pasos 3-4 de la sección "Implante de la prótesis de la rama ilíaca ipsolateral".

**Nota:** si está desplegando la prótesis de la rama ilíaca cerca del sitio de acceso vascular, tenga especial cuidado para garantizar que la vaina permanezca en posición intravascular.

6. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el sistema de colocación de la prótesis de la rama ilíaca más allá del sitio de despliegue deseado, pero no más allá del marcador de superposición máxima de

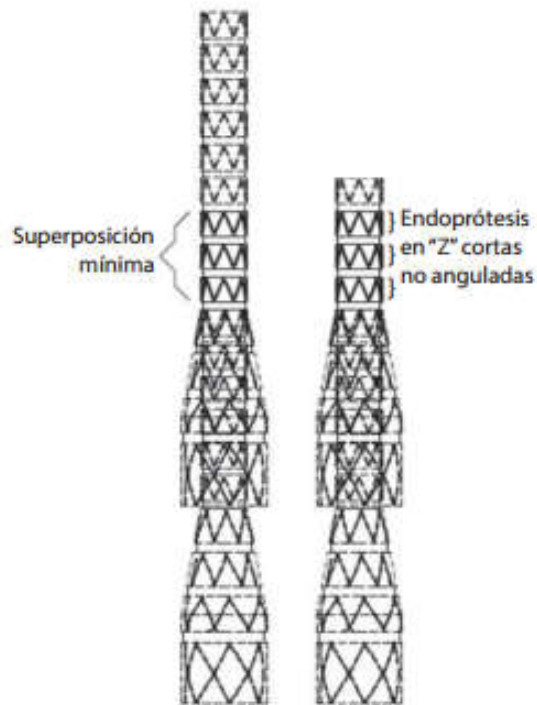
  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Stent coronario recubierto con sistema de entrega</p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA Cordis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-44</b></p>
---	---	--

la prótesis aórtica bifurcada y tire hacia atrás de forma que el marcador del borde craneal de la extensión (rama) quede más craneal que tres endoprótesis en "Z" cortas no anguladas (consulte la Figura 9).

**FIGURA 9**  
*Colocación de la extensión de la rama iliaca*



**Aviso:** no existe banda de señalización de mínimo en la rama iliaca que se extiende.

7. Con la ayuda de la fluoroscopia, garantice la superposición correcta según la Figura 9.

**Aviso:** asegúrese de que el mango del sistema de colocación y la vaina del sistema de colocación queden paralelos a la pierna del paciente. Una angulación excesiva allí donde el componente blanco del mango se encuentra con la vaina del sistema de colocación podría impedir la retracción de la vaina del sistema de colocación.

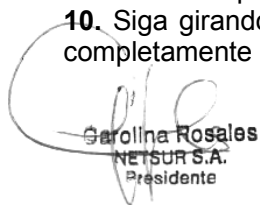
8. Si utiliza un introductor de vaina, asegúrese de tirar de él hacia atrás más allá del marcador del borde caudal de la extensión iliaca.

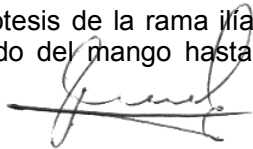
9. Para desplegar la prótesis de la rama iliaca, proceda como sigue: coloque la mano firmemente en el componente blanco del mango (consulte la Figura 5) del sistema de colocación de la prótesis de la rama iliaca para mantener la posición del sistema de colocación de la rama con respecto a la zona de llegada distal (sírvese de la fluoroscopia para confirmar la posición). Mientras sostiene el componente blanco del mango con una mano, gire lentamente el componente dorado del mango (consulte la Figura 5) hacia la derecha, tal como indica la flecha direccional del componente dorado del mango, para retraer la vaina.


**Aviso:** asegúrese de que la posición del marcador del borde craneal de la extensión de la rama no cambie mientras se retrae la vaina.

**Advertencia:** no haga avanzar el sistema de colocación de la rama iliaca una vez que la punta distal de la vaina se haya retraído. Si lo hace, podría desplazarse o dañarse la prótesis aórtica bifurcada o la prótesis de la rama previamente desplegadas.

10. Siga girando el componente dorado del mango hasta que la prótesis de la rama iliaca esté completamente desplegada. Continúe girando el componente dorado del mango hasta que el

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<b>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.B</b>	<b>PM 2430-44</b>
---	---	-------------------

marcador de la punta de la vaina quede al menos 1 cm más allá del marcador caudal de la rama, confirmándolo mediante fluoroscopia.

**11.** Desencaje la retención del alambre de liberación y tire de ella (consulte la Figura 5) hasta que se salga completamente del mango, liberando y asegurando así el extremo craneal de la prótesis de la rama ilíaca.

**Advertencia:** no haga avanzar ni retire el sistema de colocación de la rama ilíaca después de haber desplegado la prótesis hasta que el alambre de liberación de la fijación se haya retraído. Si lo hace, podría provocar acontecimientos adversos, incluidos daños en las paredes del vaso o en la prótesis.

**Nota:** a diferencia de lo que ocurre en la prótesis aórtica bifurcada, el alambre de liberación de la fijación del sistema de colocación de la rama ilíaca se debe retirar por completo del sistema de colocación.

**Aviso:** si no retira el alambre de liberación de la fijación completamente puede provocar la migración caudal de la rama ilíaca durante la retirada del sistema de colocación.

**12.** Bajo fluoroscopia, retire con cuidado del paciente el sistema de colocación de la rama ilíaca, asegurándose de que el sistema de colocación de la rama ilíaca no descoloque la prótesis y se mantenga el acceso de la guía. Deje la vaina del sistema de colocación en su sitio para su uso en el marcaje de balón.

**13.** Introduzca un balón de moldeado compatible del tamaño adecuado y marque las zonas de superposición y sellado de la extensión de la rama ilíaca.

**Aviso:** tenga cuidado de no desplazar la prótesis tras introducir y retraer el catéter con balón.

**Nota:** se debe tener cuidado al inflar el balón, especialmente cuando los vasos se encuentran calcificados, tortuosos, estenóticos o con cualquier otra afección. Inflélo lentamente. Asegúrese de no inflar el balón fuera del material de injerto. Se recomienda disponer de un balón de repuesto.

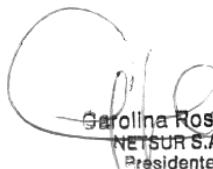
**Advertencias:**

- Un inflado excesivo del balón puede provocar desgarros en el injerto y/o disección o ruptura del vaso.
- Al expandir la prótesis, existe un mayor riesgo de lesión y/o ruptura del vaso, e incluso el fallecimiento del paciente, si los marcadores radiopacos proximal y distal del balón no quedan completamente dentro de la porción cubierta (tejido del injerto) de la prótesis.


**10. PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO**

Se recomienda que el médico lleve a cabo exámenes y exploraciones por imagen regularmente durante toda la vida del paciente. Las exploraciones de imagen para el seguimiento se deben decidir según las evaluaciones clínicas del paciente realizadas por el médico, antes y después del implante de la endoprótesis cubierta. Tras la colocación del injerto endovascular, los pacientes se deben controlar regularmente para supervisar el flujo alrededor del injerto, el crecimiento del aneurisma o los cambios en la estructura o posición del injerto endovascular. Se recomienda una exploración por imagen anual, que incluya

- radiografías abdominales para comprobar la integridad del dispositivo (fractura de la endoprótesis, separación entre el dispositivo bifurcado y los manguitos proximales o las extensiones de la rama, si procede); y
- TC con contraste y sin contraste para examinar los cambios en el aneurisma, el flujo alrededor del injerto, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad. Si se producen complicaciones renales o existen otros factores que impiden el uso de las exploraciones por imagen con medio de contraste, las radiografías abdominales o la ecografía dúplex pueden proporcionar información similar.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Stent coronario recubierto con sistema de entrega</p> <p><b>MARCA Cordis</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM 2430-44</b></p>
---	---	--------------------------

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS**



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Limitación Tº conservación



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No re-esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Compatible con la RM bajo ciertas condicione



Apto para uso



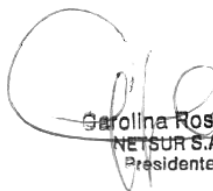
No utilizar



nº unidades por caja



Apirogénico

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** NETSUR SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.12 08:27:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.12 08:27:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004724-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004724-23-7

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2430-44

Nombre descriptivo: Stent coronario recubierto con sistema de entrega

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
33-507 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Bifurcaciones

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

Modelos:  
AB2698

AB3098  
AB3498  
IL1008  
IL1010  
IL1012  
IL1014  
IL1308  
IL1310  
IL1312  
IL1314  
IL1608  
IL1610  
IL1612  
IL1614  
IL2008  
IL2010  
IL2012  
IL2014  
IL2410  
IL2412  
IL2414  
AE2204  
AE2604  
AE3004  
AE3404

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis cubierta INCRAFT está pensado para el tratamiento endovascular de pacientes que presenten aneurismas aórticos abdominales infrarrenales con las siguientes características:

- Los vasos de acceso femoral deben ser adecuados para la introducción del sistema de colocación escogido
- Longitud proximal del cuello  $\geq 10$  mm
- Diámetros del cuello aórtico  $\geq 17$  mm y  $\leq 31$  mm
- Cuello aórtico adecuado para fijación suprarrenal
- Angulación del cuello infrarrenal y suprarrenal  $\leq 60^\circ$
- Longitud de la fijación ilíaca  $\geq 15$  mm
- Diámetros de la rama ilíaca  $\geq 7$  mm y  $\leq 22$  mm
- Longitud del tratamiento AAA total mínimo (ubicación de llegada proximal a ubicación de llegada distal)  $\geq 128$  mm
- Morfología adecuada para reparación de aneurismas

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: CORDIS CASHEL
- 2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

- 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.
- 2) Santiago Troncoso 808, Parque Industrial Salvarcar Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004724-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51617

AM