



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004747-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Nexus DUO nombre descriptivo Sistema de injerto de stent de arco aórtico y nombre técnico: Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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 N° IF-2024-34974918-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-165 ", 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: 416-165

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nexus DUO

Modelos:

Sistema de injerto de stent de arco aórtico Nexus DUO (Producto médico personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado fabricado de acuerdo con una receta escrita que proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del dispositivo. El sistema NEXUS DUO se usa en un procedimiento endovascular y está diseñado para usarse con el sistema de injerto de stent ascendente NEXUS comercial y el injerto de stent de rama para la exclusión de una lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica.

El tratamiento de la enfermedad incluye:

- Aneurisma
- Aneurisma disecante/disección y hematoma intramural (IMH)
- Falso/pseudoaneurisma si no está infectado
- Aneurisma/disección residual después de la reparación abierta de la aorta ascendente
- Úlcera penetrante, si no está infectada

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado y diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica y que tienen la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS DUO en un procedimiento endovascular.

Período de vida útil: 6 meses

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: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Endospan Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Maskit St., Herzeliya 4673304; ISRAEL

N° 1-0047-3110-004747-23-7

N° Identificador Trámite: 51637

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:08:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:08:57 -03:00

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Nombre genérico del producto: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Nombre comercial del producto: NEXUS DUO
Modelos: (el que corresponda)

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Endospan Ltd.
4 Maskit St., Herzelyya 4673304, Israel.

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Producto Estéril - Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

El plazo de validez del producto es de seis (6) meses a partir de la fecha de esterilización

Producto de un solo uso.

“Almacenar el sistema a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), en un lugar oscuro y seco”

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Perez- Farmacéutica
– MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-165

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Indicación de uso al que se destina el producto médico

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un producto médico personalizado fabricado de acuerdo con una receta escrita que proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del dispositivo. El sistema NEXUS DUO se usa en un procedimiento endovascular y está diseñado para usarse con el sistema de injerto de stent ascendente NEXUS comercial y el injerto de stent de rama para la exclusión de una lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica.

El tratamiento de la enfermedad incluye:

- Aneurisma
- Aneurisma disecante/disección y hematoma intramural (IMH)
- Falso/pseudoaneurisma si no está infectado
- Aneurisma/disección residual después de la reparación abierta de la aorta ascendente
- Úlcera penetrante, si no está infectada

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un producto médico personalizado y diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica y que tienen la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS DUO en un procedimiento endovascular.

Advertencias y Precauciones

Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede contribuir a un rendimiento deficiente del sistema NEXUS DUO, lo que puede ocasionar graves consecuencias y/o lesiones al paciente, deterioro de la salud del paciente e incluso la muerte del paciente.

Generalidades

- El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO debe ser utilizado únicamente por un equipo médico con experiencia en técnicas de intervención vascular y capacitado en el uso de este sistema. Las expectativas específicas de capacitación se describen en la sección "Requisitos de capacitación para médicos".
- La implantación inadecuada del sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO puede provocar un rendimiento deficiente y complicaciones graves e incluso la muerte.
- Un equipo de cirugía (cardio) vascular siempre debe estar disponible durante los procedimientos endovasculares en caso de que la conversión a es necesaria la reparación quirúrgica abierta.
- Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe ser comunicada al fabricante y a las autoridades competentes. autoridad del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Selección de pacientes

- No utilice el sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO en pacientes que no puedan someterse, o que no cumplirán, con el procedimiento de implantación y obtención de imágenes preoperatorio y posoperatorio

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

necesario descrito en la Sección, INSTRUCCIONES DE USO. El incumplimiento de esta instrucción puede provocar lesiones graves al paciente, deterioro de la salud del paciente e incluso la muerte del paciente.

- El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO no se recomienda en pacientes que no toleran los agentes de contraste necesarios para imágenes de seguimiento intraoperatorias y postoperatorias.
- Los elementos anatómicos clave pueden afectar la exclusión exitosa de la lesión torácica.

Éstas incluyen:

- Longitud de la zona de aterrizaje de la aorta descendente: ≥ 30 mm
- Longitud de la zona de aterrizaje de la arteria braquiocefálica: ≥ 20 mm
- Diámetro de la zona de aterrizaje de la arteria braquiocefálica: $11,5 \leq \phi \leq 19,5$ mm
- Distancia entre el centro del BCA y el centro del segundo vaso objetivo (LSA/LCCA) en anterógrado configuración: ≥ 40 mm
- Distancia entre el centro del BCA y el centro del segundo vaso objetivo (LSA/LCCA) en retrógrado configuración: ≤ 70 mm
- El ángulo de despegue entre la arteria braquiocefálica y la perpendicular del arco aórtico debe ser $\geq 125^\circ$ (ver Figura 7).
- Consulte las instrucciones de uso del sistema de injerto de stent ascendente NEXUS y el sistema de injerto de stent Brach para conocer los elementos anatómicos clave respectivos del diámetro y la longitud de la zona de apoyo.
- Los elementos anatómicos clave adicionales incluyen: trombos significativos y/o depósitos de calcio en los sitios de implantación, específicamente en el cuello aórtico proximal. La presencia de calcificación y/o placa puede comprometer la fijación y sellado de los sitios de implantación. También puede promover la formación de émbolos y eventos publicitarios posteriores. Los cuellos que no exhiben estos elementos anatómicos clave pueden ser más propicios para la migración del injerto.



Figura 7: El ángulo entre la arteria braquiocefálica y el arco aórtico

- La selección inadecuada del paciente puede provocar un rendimiento deficiente del dispositivo o que no cumpla con las especificaciones. Esto podría resultar en lesiones al paciente, deterioro de la salud del paciente e incluso la muerte del paciente.
- Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

visitas de seguimiento periódicas de por vida para evaluar la salud del paciente y el rendimiento de la endoprótesis vascular endovascular implantada. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios

en la estructura o posición del injerto endovascular) deben recibir un seguimiento mejorado.

• Es posible que los pacientes que experimenten un flujo sanguíneo reducido a través de las endoprótesis cubiertas y/o fugas deban someterse a intervenciones secundarias a un procedimiento quirúrgico abierto.

Antes de la implantación

- Se debe usar anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo del hospital o del médico.
- Si la heparina está contraindicada, se debe considerar un anticoagulante alternativo.
- Tenga cuidado en el manejo y en la técnica de entrega para evitar la ruptura de vasos sanguíneos.
- Los vasos sanguíneos que estén significativamente calcificados, estenosados, tortuosos o revestidos de trombos deben excluirse del tratamiento endovascular.
- No haga avanzar el sistema de colocación sin haber colocado primero la guía primaria de 0,035" y la guía secundaria de 0,014" y no avance sin fluoroscopia. Esto puede conducir a una complicación vascular importante e incluso a la muerte del paciente.
- Se debe utilizar una vaina introductora adecuada para las técnicas de alambre guía a través y a través en la axila y en los sitios LCCA o LSA para acomodar el tubo a través y a través del sistema de colocación NEXUS DUO™ y el sistema de colocación de la endoprótesis vascular Branch (consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Branch para conocer el tamaño recomendado de la vaina introductora). Además, la guía principal de 0,035" debe permanecer en su lugar y tensada hasta que se despliegue in situ la endoprótesis cubierta NEXUS DUO para evitar la migración de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO durante el procedimiento. La migración puede conducir a un sellado inadecuado de la lesión e incluso a la oclusión de la arteria innominada que eventualmente puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.
- No despliegue los componentes del injerto de stent en una ubicación que pueda causar una endofuga o que pueda ocluir las arterias necesarias para el suministro de flujo de sangre a los órganos vitales. Esto puede requerir la extracción quirúrgica del dispositivo.
- Utilice la guía fluoroscópica para hacer avanzar los sistemas de colocación a fin de detectar problemas de acomodamiento o alineación con los componentes de la endoprótesis cubierta. Esto puede provocar lesiones vasculares al paciente, deterioro de la salud del paciente e incluso la muerte del paciente.
- No utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el sistema de colocación cuando encuentre resistencia, ya que puede provocar un funcionamiento inadecuado y provocar lesiones vasculares al paciente e incluso la muerte del paciente. Si siente resistencia durante el avance de la guía o del sistema de colocación, deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Si el sistema de colocación se tuerce durante la inserción, no intente desplegar el componente de injerto de stent. Retire el sistema e inserte un nuevo sistema de entrega.
- La alineación incorrecta de los marcadores de puntos radiopacos del injerto de stent ascendente con el anillo grande radiopaco del injerto de stent NEXUS DUO y/o la dirección incorrecta del marcador "B" del injerto de stent ascendente (debe girarse hacia el lado craneal de la aorta) puede afectar la conexión de los dos injertos de stent y puede provocar una endofuga u oclusión de la arteria innominada que puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.
- La alineación incorrecta del marcador radiopaco "B" del injerto de stent DE con

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

el marcador de punto radiopaco de su injerto de stent superpuesto puede afectar la conexión de los dos injertos de stent y puede provocar una endofuga u oclusión de la arteria innominada que puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte (consulte las instrucciones de uso de NEXUS Ascending para obtener más detalles sobre la colocación correcta del injerto de stent ascendente en la base del injerto de stent NEXUS DUO™).

• Mientras esté en el lugar y con el fin de orientar correctamente los marcadores, no gire el agarre del sistema dispensador NEXUS DUO™ más de 360 grados. En caso de que el sistema de colocación no gire, tire suavemente del sistema de colocación hacia atrás fuera del arco aórtico hacia la porción descendente de la aorta y corrija la orientación del marcador girando la empuñadura del sistema de colocación (no más de 360 grados) y avance el sistema de colocación hasta la posición correcta. Mientras está en su lugar, verifique la orientación correcta antes del despliegue.

• Una zona de sellado inadecuada puede aumentar el riesgo de fugas en el aneurisma durante el tratamiento del aneurisma o la migración de la endoprótesis cubierta. • Al desplegar la endoprótesis cubierta, asegúrese de mantener estacionaria la empuñadura delantera del sistema de colocación para garantizar una implantación adecuada y evitar una colocación incorrecta de las endoprótesis cubiertas y, como resultado, una endofuga u oclusión de la arteria braquiocéfálica que puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.

• Durante el despliegue se puede utilizar estimulación cardíaca rápida u otras técnicas disponibles para reducir el gasto cardíaco y la presión arterial de la base y la porción descendente del injerto de stent NEXUS DUO.

• Asegúrese de que el injerto de stent NEXUS DUO esté desplegado contra la curva externa de la vasculatura, por ejemplo, aplicando presión hacia adelante en el sistema de colocación o en ambos extremos de su cable guía correspondiente. Nota: evite el exceso de fuerza que podría provocar la migración relativa de la endoprótesis cubierta u otra disposición peligrosa de los implantes adyacentes.

• Los componentes del injerto de stent no se pueden reemplazar ni volver a colocar en el sistema de colocación, incluso si el componente del injerto de stent solo se parcialmente desplegado.

• Si se usa un catéter con globo, debe inflarse solo dentro del injerto de stent. No infle fuera de la endoprótesis cubierta ni en el borde área del injerto de stent con la pared aórtica. Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter con balón.

• Si se utiliza un catéter con globo PTA dentro del canal, infle a una presión que se correlacione hasta 1 mm por debajo del diámetro del canal indicado. • Evite que la endoprótesis recubierta se doble. Considere volver a colocar en los casos en que el riesgo de torceduras es alto, por ejemplo, en LCCA/ Ángulos de despegue LSA.

• Pueden ocurrir complicaciones renales por el uso excesivo de agentes de contraste o como resultado de la embolización.

• Los estudios indican que el peligro de microembolización aumenta con la mayor duración del procedimiento.1,2

• Asegúrese de que haya extensiones adicionales y stents de diámetros adecuados disponibles en el quirófano.

Seguridad de las imágenes de resonancia magnética (RM)

Las pruebas y los análisis no clínicos han demostrado que el sistema de injerto de stent del arco aórtico Endospan NEXUS DUO es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T e inferior
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

informada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de injerto de stent del arco aórtico NEXUS DUO produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 4 mm desde el implante cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes pueden requerir la reducción de los límites de RM.

Contraindicaciones

- Un aneurisma agudamente roto o inestable.
- Una lesión vascular aguda de la aorta por traumatismo.
- Un aneurisma micótico o inflamatorio.
- Enfermedad del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehler-Danlos).
- Una aorta “peluda”.
- Aorta ascendente o arteria braquiocefálica que no permiten una zona de apoyo suficiente para el injerto de stent NEXUS DUO.
- Pacientes con aterosclerosis grave o trombo intraluminal de la aorta o del tronco braquiocefálico o de la arteria de la rama diana de la LCCA o LSA.
- Pacientes cuyos sitios de acceso arterial (femoral y/o braquial/axilar o LCCA/LSA) no se prevé que se adapten al diámetro del sistema de colocación NEXUS DUO™ o el sistema de colocación de injerto de stent de rama (LCCA/LSA), debido al tamaño, la tortuosidad o las ingles/brazos hostiles (fosa), a menos que se utilice un conducto.
- Paciente con contraindicación para someterse a una angiografía.
- Paciente con sensibilidades conocidas o alergias a los materiales del dispositivo.
- Paciente que tiene una condición que amenaza con infectar el injerto.

Eventos Adversos

Al igual que con todos los dispositivos y procedimientos médicos, pueden ocurrir complicaciones con la implantación del sistema de injerto de stent del arco aórtico NEXUS DUO. Los siguientes eventos adversos pueden ocurrir con procedimientos similares convencionales con dispositivos de injerto de stent endovascular, así como con el sistema NEXUS DUO. Como el paciente puede someterse a tratamientos médicos adicionales para otras enfermedades subyacentes, cada una de estas condiciones médicas puede causar una multitud de complicaciones y eventos adversos.

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir con el uso del sistema NEXUS DUO incluyen, entre otros:

- 1) Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).
- 2) Alergias/inflamación: por EtO residual, toxicidad relacionada con los medios de contraste.
- 3) Amputación
- 4) Complicaciones anestésicas y problemas concomitantes posteriores.
- 5) Agrandamiento o ruptura del aneurisma.
- 6) Daño aórtico, incluyendo perforación, disección, sangrado, ruptura, taponamiento pericárdico subsiguiente, regurgitación, derrame pleural hemorrágico, isquemia y muerte.
- 7) Daño y/o deterioro funcional de la válvula aórtica.
- 8) Daño al vaso, incluyendo perforación, disección, sangrado, ruptura, isquemia subsiguiente, hemorragia, trombosis o pseudoaneurisma Obstrucción/oclusión del dispositivo o vaso(s) nativo(s).

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron wovon y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- 9) Fístula arteriovenosa.
- 10) Fístula aortoesofágica.
- 11) Hemorragia, que requiere transfusión de sangre.
- 12) Complicaciones cardíacas y problemas concomitantes posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión), taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.
- 13) Claudicación (p. ej., glúteos, miembro inferior)
- 14) Oclusión/estenosis de las arterias coronarias.
- 15) Muerte
- 16) Edema
- 17) Embolización (micro y macro) con isquemia o infarto transitorio o permanente.
- 18) Operación de emergencia, conversión quirúrgica a reparación abierta.
- 19) Endofuga
- 20) Fiebre e inflamación localizada/general.
- 21) Peritonitis, Complicaciones gastrointestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis).
- 22) Complicaciones genitourinarias y problemas concomitantes posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección), Impotencia.
- 23) Infección del aneurisma, sitio de acceso al dispositivo, incluyendo formación de abscesos, fiebre y dolor, Sepsis.
- 24) Efectos isquémicos en las extremidades, riñones, miocardio, mesenterio, cerebro y médula espinal y posterior necrosis tisular.
- 25) Complicaciones linfáticas y problemas concomitantes posteriores (p. ej., fístula linfática, linfocele).
- 26) Síndrome de insuficiencia orgánica múltiple (MOF), Insuficiencia hepática.
- 27) Perforación miocárdica por una guía súper rígida.
- 28) Complicaciones neurológicas, transitorias o permanentes, locales o sistémicas y problemas concomitantes posteriores (p. ej., accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, síncope, lipotimia, paroplejía, paraparesia, parálisis, incluida la parálisis de las cuerdas vocales, parálisis diafragmática, déficit neurológico temporal (TND) y encefalopatía). Riesgos de exposición a la radiación / sesiones de radiación repetitivas.
- 29) Complicaciones pulmonares y posterior problema acompañante.
- 30) Insuficiencia renal, complicaciones renales y problemas concomitantes posteriores (p. ej., oclusión arterial, toxicidad de los medios de contraste, insuficiencia).
- 31) Colocación incorrecta del componente del injerto de stent; despliegue de componentes incompletos; aposición inadecuada, "beaking" y posterior colapso del componente; podría conducir a una migración de componentes clínicamente significativa; rotura de sutura; oclusión; infección; fractura de stent; torsión o torcedura del injerto; dificultades de inserción y extracción; desgaste del material de injerto; dilatación; erosión; punción y flujo del periinjerto.
- 32) Complicaciones en el sitio de acceso vascular, por ejemplo, infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, disección.
- 33) Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección de vasos, hemorragia, rotura, muerte).
- 34) Complicaciones de la herida y problemas concomitantes subsiguientes (p. ej., dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis).

Información de Uso Clínico

Requisitos de capacitación del médico

Todos los médicos deben completar la capacitación antes de usar el sistema de injerto

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

de stent del arco aórtico NEXUS DUO.

PRECAUCIÓN: El sistema de injerto de stent del arco aórtico NEXUS DUO debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos capacitados en técnicas de intervención vascular y aórtica y en el uso de este dispositivo.

PRECAUCIÓN: Un equipo de cirugía (cardio) vascular siempre debe estar disponible durante los procedimientos de injerto endovascular en caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta. Se recomienda enfáticamente que un cardiólogo intervencionista esté disponible en caso de que ocurra una disfunción cardíaca aguda como arritmia o hemorragia pericárdica.

A continuación, se encuentran los requisitos de habilidades/conocimientos para los médicos que utilizan el sistema NEXUS DUO:

- Conocimiento de la historia natural de las enfermedades del arco aórtico y de la aorta torácica, en particular los aneurismas del arco aórtico, y comorbilidades asociadas con la reparación del arco aórtico
- Interpretación de imágenes radiográficas, fluoroscópicas y angiográficas
- Uso apropiado de material de contraste radiográfico
- Corte arterial, arteriotomía y reparación
- Técnicas de cierre y acceso percutáneo
- Técnicas no selectivas y selectivas de guía y catéter
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stent endovascular (aórtico)
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación
- Selección y dimensionamiento de dispositivos
- Estimulación cardíaca rápida u otras técnicas disponibles para reducir el gasto cardíaco y la presión arterial.

Inspección de uso previo

Inspeccione el dispositivo y el embalaje para verificar que no haya ocurrido ningún daño o defecto. Si la fecha de caducidad ha vencido, si el dispositivo está dañado o si la barrera de esterilización se ha comprometido, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor para la devolución o el reemplazo.

Equipo adicional requerido

- Imágenes fluoroscópicas con capacidades angiográficas digitales (se recomiendan unidades fijas) y la capacidad de registrar y recuperar todos los incrementos de imágenes (incluida la regla radiopaca con centímetros).
- Surtido de guías y catéteres guía de tamaños adecuados.
- Vainas introductoras surtidas de tamaños adecuados.
- Surtido de catéteres con balón.
- Medios de contraste.
- Solución salina heparinizada.
- Equipo de marcapasos cardíaco, incluidos los electrodos (marcapasos cardíaco)
- Stents de gran tamaño de varios diámetros
- Extensiones de injerto de stent

Después del uso

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Instrucciones de uso

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Las siguientes instrucciones contienen una guía básica para la colocación del dispositivo. Estas instrucciones están destinadas a guiar al médico y no reemplazan el juicio médico.

Información de uso general

Son aplicables las técnicas estándar para la colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y cables guía.

Determinantes previos al implante

Se debe determinar el tamaño correcto del arco aórtico, las arterias supraaórticas e ilíacas antes de la implantación de los componentes de la endoprótesis mediante tomografía asistida por computadora (TC) con contraste o ARM, así como angiografías de los vasos. Las imágenes en 3D también pueden ser beneficiosas. Estas imágenes deben estar disponibles para su revisión durante el procedimiento. También deben estar disponibles los instrumentos vasculares y otros suministros quirúrgicos necesarios para acceder a la arteria.

Determinar las vías de acceso y la compatibilidad para un procedimiento endovascular a través de una vaina de 20 Fr para el sistema de colocación NEXUS DUO y las vainas adecuadas para el acceso a la arteria axilar y la vaina de acceso LCCA o LSA (consulte las instrucciones de uso de Branch Stent Graft para determinar la vaina de acceso adecuada necesaria).

Para reducir el riesgo de tromboembolismo, se recomienda heparinizar al paciente durante la duración del procedimiento.

PRECAUCIÓN: Nunca haga avanzar o retraer el equipo de la vasculatura sin utilizar la fluoroscopia. Esto puede resultar en una complicación vascular importante y puede conducir a la muerte del paciente.

Preparación del paciente

Consulte los protocolos institucionales relacionados con la anestesia, anticoagulación y monitoreo de signos vitales.

Coloque al paciente en decúbito supino y una mesa de imágenes que permita la visualización fluoroscópica desde el arco aórtico hasta las arterias ilíacas.

Acceso vascular

Establezca un acceso femoral bilateral (ipsilateral 7 Fr ampliable a un mínimo de 20 Fr, contralateral al menos 5 Fr). 10.4.2 Establecer acceso braquial/axilar derecho (mínimo 7 Fr). Fije la vaina introductora. 10.4.3 Establezca el acceso LCCA o LSA (dependiendo de la arteria objetivo para el injerto de stent de rama, consulte las instrucciones de uso del injerto de stent de rama para conocer el tamaño mínimo de la vaina de acceso). Fije la vaina introductora.

Preparación del dispositivo

- Inspeccione el embalaje del dispositivo para detectar cualquier signo de daño o ruptura de la barrera estéril. Si se observa daño, reemplácelo con otro dispositivo.
- Enjuague la vaina de administración con al menos 50 ml de solución salina heparinizada a través de cada uno de los tres puertos de enjuague (consulte la Figura 5 anterior y la Figura 8 a continuación).

Nota: Para un enjuague más prolongado y completo con una solución salina heparinizada, conecte el dispositivo de enjuague al puerto de enjuague de la endoprótesis cubierta, consulte la Figura 8 a continuación.

ADVERTENCIA: Evitar el método de lavado propuesto en este manual puede resultar en una cantidad excesiva de burbujas de aire dentro del sistema de suministro.

Esto puede resultar en una complicación neurológica importante, por ejemplo, accidente cerebrovascular.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

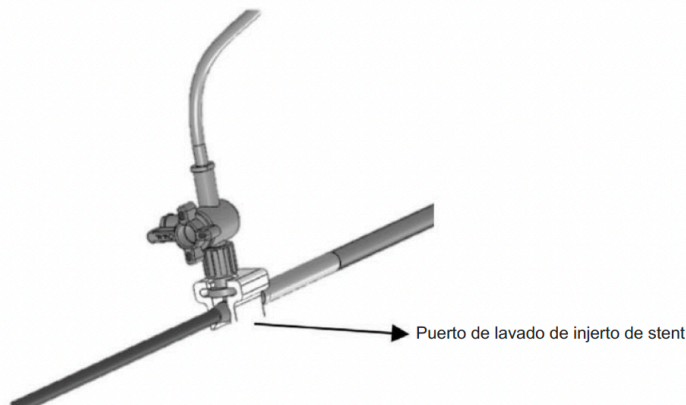


Figura 8: Lavado a través del puerto de lavado de la endoprótesis cubierta

- Antes de la inserción, evalúe la visualización y la orientación de los marcadores radiopacos de la endoprótesis cubierta bajo fluoroscopia directa del sistema de colocación. Los marcadores radiopacos indican la posición de los bordes proximal y distal del material de injerto, y la orientación de los injertos de stent.
- Moje el eje del sistema de entrega con solución salina heparinizada para activar su revestimiento hidrofílico antes o durante la introducción del sistema de entrega. Materiales recomendados para el procedimiento Through & Through: Alambre guía, rígido, 400/450 cm para through & through.

Nota: Los consumibles no están incluidos en el sistema NEXUS DUO.

- A través y a través 10.6.1 Realizar un through & through; braquial-femoral ipsolateral, utilizando guía de 0.035", 400 cm (al menos). 10.6.2 Fije el alambre en el lado braquial, dejando unos 30 cm saliendo del introductor braquial. 10.6.3 Realizar un through & through; LCCA o LSA al mismo femoral de la guía de 0,035", utilizando guía de 0,014", 300 cm (al menos).
- Fije la guía de 0,014" en el lado LCCA o LSA sujetándola al nivel del introductor, dejando ~20 cm saliendo de el introductor 10.7 Inserción y posicionamiento de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el sistema de colocación sin utilizar una guía y una fluoroscopia. Esto puede resultar en una complicación vascular importante para el paciente e incluso la muerte.

Nota: Se deben obtener imágenes de los vasos de la forma más completa posible. Durante el despliegue de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™, se recomienda tener dos configuraciones de brazo en C que permitan la colocación precisa de la endoprótesis cubierta. (Figura 9).

Vista de trabajo 1: "RCCA – Plano RSA" utilizado para colocar el extremo craneal ("rama braquiocefálica") del injerto de stent NEXUS DUO™. Este ángulo debe permitir el ángulo máximo entre RCCA y RSA.

Vista de trabajo 2: "BCT – Plano ASC" utilizado para el despliegue continuo de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™. Este ángulo debe permitir el ángulo máximo entre BCT y ASC.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Vista de trabajo 1: RAO XX', Caudal YY'

Definición: maximizar el ángulo entre RCC y RSA.

Cuando está en uso: posicionamiento del segmento BCT de NEXUS DUO™ Stent Graft.



Vista de trabajo 2: LAO XX', Caudal YY'

Definición: maximizar el ángulo entre BCT y ASC.

Cuando está en uso - Despliegue de NEXUS DUO™ Stent Graft.



Figura 9: Vistas de trabajo del brazo en C (ejemplo)

- Monte el sistema de colocación sobre los cables guía de paso y de paso. Cargue completamente el cable de 0,035" a través del lumen principal del sistema dispensador NEXUS DUO.
- Retire el cable de soporte del tubo secundario y cargue el cable guía de 0,014" completamente a través del tubo secundario. luz del tubo.

Nota: No deseche el torquer suministrado, ya que se utilizará para fijar la guía secundaria durante el despliegue. 10.7.3 Retire el tubo secundario del sistema de colocación, asegúrese de que el extremo LCCA o LSA de la guía de 0,014" de paso a través esté sujeto durante la extracción del tubo secundario para asegurarse de que no se pierda la colocación de la guía.

- Cierre herméticamente la válvula hemostática alrededor de la guía secundaria

- Justo antes de la inserción del DS y durante su inserción en la vaina introductora, realice un enjuague simultáneo con solución salina heparinizada usando una jeringa de 20 ml cada uno, a través de los puertos de enjuague (Figuras 5 y 8) de acuerdo con las siguientes etapas: a. Lave el puerto de lavado DS hasta que se vean gotas en el puerto de injerto de stent.

Nota: No desconecte la jeringa al final de esta etapa.

b. Lave el puerto de lavado SG simultáneamente con el puerto de lavado DS, mientras avanza el DS en el introductor. C. Cuando llegue con el puerto de lavado SG a la vaina introductora, retire la jeringa de lavado SG. 10.7.6 Usando una guía fluoroscópica continua, avance el sistema de entrega hasta el punto en que emerge el tubo de fijación (Figura 6) de la vaina introductora braquial/axilar.

PRECAUCIÓN: En esta etapa del parto, utilizando fluoroscopia y aumento según sea necesario, asegúrese de que la guía secundaria no se haya enrollado alrededor del sistema de parto. Si se ha producido un bucle, gire el sistema de entrega en la dirección adecuada para retirar el cable secundario en bucle. En caso de que el despliegue haya comenzado antes de resolver el bucle, consulte la sección Rescates conocidos. 10.7.7 Verifique que los marcadores radiopacos se visualicen en la ubicación del objetivo (Figura 10): a. El marcador de punto caudal del tronco braquiocefálico está alineado con su ostium BCA. b. El marcador "B" está orientado con el lado craneal del arco.

C. Verifique que el stent más craneal esté debajo (caudal) de la bifurcación de la arteria braquiocefálica (bifurcación a RSA-RCC). d. El anillo de alambre radiopaco mira hacia el arco ascendente Nota: Si el marcador B no está en la posición correcta, gire el agarre del sistema dispensador no más de 360 grados. En caso de que el sistema de colocación no gire, tire con cuidado del sistema de colocación hacia atrás fuera del arco aórtico hacia la porción descendente de la aorta y corrija la orientación del marcador girando la empuñadura del sistema de colocación (no más de 360 grados). Luego avance el sistema de entrega a la posición correcta. ADVERTENCIA: Verifique la orientación correcta de los marcadores antes del despliegue. Si no se alinean correctamente los marcadores radiopacos, es posible que se despliegue incorrectamente la endoprótesis cubierta.

Injecte medios de contraste a través de un catéter angiográfico (pigtail) en el arco braquiocefálico/aórtico y marque la posición de la ubicación de destino en la pantalla de imágenes.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Perfeccione la colocación de la endoprótesis cubierta de modo que el borde craneal de la tela del injerto quede justo debajo del brazo braquiocefálico.

Bifurcación RCCA.

- Con el torquer suministrado, fije la guía secundaria con una ligera tensión lo más cerca posible del Tuohy Borst 10.7.10 Verifique que la guía secundaria no esté enrollada alrededor del sistema de colocación antes del despliegue.

PRECAUCIÓN: El catéter angiográfico puede retirarse antes del despliegue. Sin embargo, si el catéter angiográfico no se retira hasta después del despliegue, asegúrese de que el catéter no obstruya de ninguna manera la colocación o la endoprótesis cubierta.

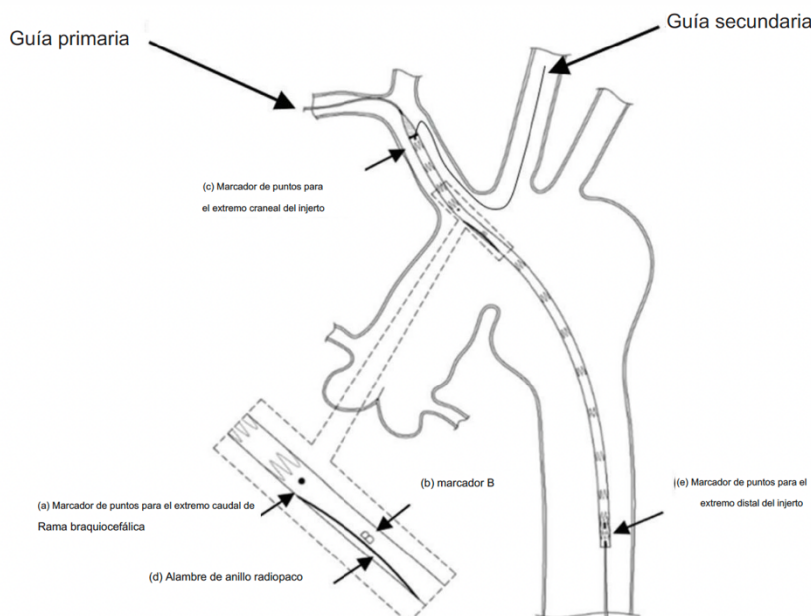


Figura 10: Marcadores radiopacos de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™

- Despliegue de injerto de stent NEXUS DUO.
- Asegúrese de que el injerto de stent NEXUS DUO™ esté desplegado contra la curva exterior de la vasculatura aplicandopresión en el sistema de entrega o en ambos extremos de su guía correspondiente.
- Con una mano en la empuñadura delantera, sostenga el sistema de entrega estacionario.
- Con la otra mano, retire lentamente la cubierta del injerto girando la perilla de despliegue en el sentido contrario a las agujas del reloj, hasta que el stent cranea restringido quede expuesto y 1 o 2 de los puntales cubiertos se hayan desplegado por completo. Verifique el movimiento de la guía secundaria junto con la cubierta del injerto para evitar que la guía secundaria quede atrapada entre la endoprótesis cubierta y la pared del vaso. Si es necesario, tire ligeramente de la guía secundaria desde el lado del mango y vuelva a colocar el torquer contra el Tuohy Borst. (Figura 11).
- 10.8.4 Utilice una angiografía para verificar la posición de la endoprótesis cubierta en relación con la bifurcación Braquiocefálica-RCC (vista de trabajo 1).
- 10.8.5 Suelte el extremo craneal del mecanismo de captura del injerto de stent NEXUS DUO™ girando la perilla de liberación de captura 10.8.6 Continúe el despliegue de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™, permitiendo que la base se abra hacia la aorta ascendente, tan proximalmente como sea posible/necesario (vista de trabajo 2) (Figura 12).
- Después de que la cubierta del injerto de stent alcance el nivel de LCCA/LSA, libere el torquer del alambre guía secundario. 10.8.8 Complete el despliegue desplegando el extremo distal de la endoprótesis cubierta, ya sea girando la perilla de despliegue o presionando el botón de despliegue rápido y tirando hacia abajo (vista de trabajo 2) (Figura 13).

PRECAUCIÓN: Cuando utilice el botón de despliegue rápido para desplegar rápidamente la endoprótesis cubierta, asegúrese de mantener fijo el sistema de colocación para garantizar una

Sebastián Pisano
 DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

implantación adecuada y evitar una colocación incorrecta de las endoprótesis cubiertas y, como resultado, una endofuga u oclusión de la arteria braquial, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: No gire el sistema de colocación después de que haya comenzado el despliegue, ya que esto puede torcer el dispositivo y hacer que gire durante el despliegue. Esto puede causar una falla en el sistema de entrega que no permitirá completar la implementación y puede resultar en la conversión del procedimiento.

PRECAUCIÓN: si la cubierta del injerto se retira accidentalmente, el injerto de stent se desplegará prematuramente y puede colocarse incorrectamente. Esto puede dar lugar a una colocación incorrecta de las endoprótesis cubiertas y, como resultado, a una endofuga u oclusión de la arteria braquial, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.

Figura 11 | Despliegue del extremo craneal

Mecanismo de captura craneal

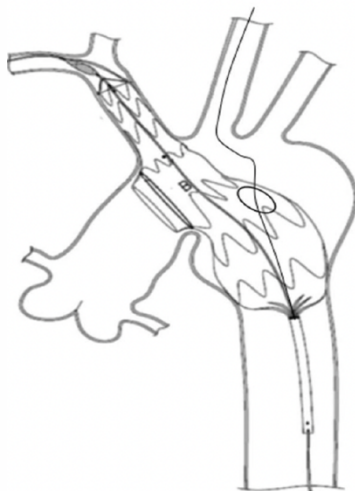


Figura 12 | Despliegue Caudal

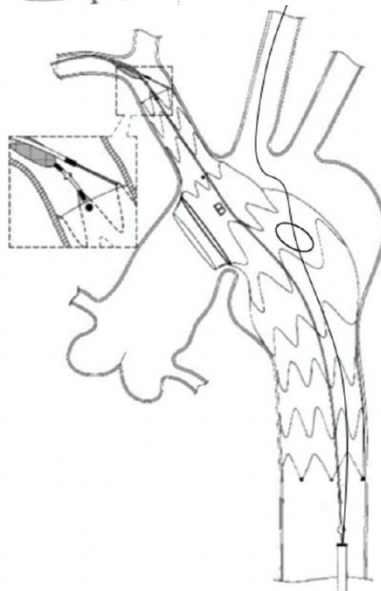
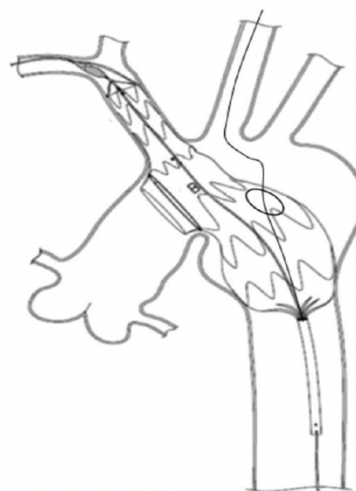


Figura 13 | Despliegue completo del injerto de stent NEXUS DUO™

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Extracción del sistema de colocación de endoprótesis cubierta NEXUS DUO.
PRECAUCIÓN: Para evitar la migración de la endoprótesis cubierta durante esta etapa, verifique, antes de retirar el sistema de colocación y mediante fluoroscopia, que la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™ se haya desplegado completamente y que no haya conexión entre la endoprótesis cubierta y el sistema de colocación: intente retraer el sistema con cuidado; no se debe ver ningún movimiento de la endoprótesis cubierta. La migración puede conducir a un sellado inadecuado de la lesión y, en casos extremos, a la oclusión de la arteria innominada, lo que eventualmente puede provocar un accidente cerebrovascular e incluso la muerte.

- Aplique tensión suavemente al tubo de fijación para asegurar el extremo craneal de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™.
- Asegurar la fijación del extremo craneal de la guía secundaria.
- Retire el sistema de colocación de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™ sin soltar el tubo de fijación hasta que el sistema de colocación esté completamente fuera de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™.

PRECAUCIÓN: No gire el sistema de colocación mientras extrae la punta de la rama braquiocefálica; la rotación puede hacer que la sutura de sujeción que conecta el tubo de fijación al stent proximal de la rama se enrede alrededor de la punta del catéter.

- Vuelva a envainar el sistema de colocación, distalmente a (debajo) de la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™. 10.9.5 Retire completamente el sistema de entrega sobre el alambre. 10.9.6 Dilate el globo en la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™ según sea necesario.
- 10.9.7 Libere el alambre guía de paso y paso del acceso iliaco y retírelo parcialmente del acceso braquial, de modo que el extremo blando de la guía se encuentra en la aorta descendente.
- 10.10 Inserción y posicionamiento de la endoprótesis vascular ascendente 10.10.1 El injerto de stent ascendente NEXUS o el injerto de stent de rama se pueden colocar en esta etapa del procedimiento, a discreción del médico, vaya a la sección 10.11 o 10.12 si se despliega el injerto de stent de rama antes de esta etapa del procedimiento.

Consulte las Instrucciones de uso del injerto de stent ascendente NEXUS para la colocación, el posicionamiento dentro de la anatomía y el injerto de stent NEXUS DUO™ y la extracción del sistema de colocación ascendente.

- Despliegue y retiro del injerto de stent de rama dentro de un canal de rama interno orientado hacia atrás 0.11.1 El injerto de stent ramificado o el injerto de stent ascendente NEXUS se pueden colocar en esta etapa del procedimiento, a discreción del médico, vaya a la sección.
- si se despliega el injerto de stent ascendente antes del despliegue del injerto de stent ramificado.
- Los siguientes pasos son para desplegar un injerto de stent de rama en un injerto de stent NEXUS DUO™ con un canal de rama interno mirando hacia atrás (lejos del corazón del paciente).
- 10.11.3 Consulte las Instrucciones de uso del injerto de stent de rama para conocer los pasos de colocación, colocación y extracción. A continuación se encuentran adicionales pasos de posicionamiento para el uso del injerto de stent de rama con el injerto de stent NEXUS DUO™.
- El injerto de stent de rama se coloca sobre el alambre secundario de 0,014" (o uno más grande si se reemplaza) hasta que alcanza la arteria LCCA o LSA de destino. El injerto de stent de rama debe colocarse cranealmente, asegurándose de que tenga suficiente zona de apoyo (consulte las instrucciones de uso del injerto de stent de rama), y el injerto de stent de rama también debe colocarse de manera que su marcador radiopaco del extremo proximal o la mayoría de los stents proximales estén alineados aproximadamente 5 mm más allá de los marcadores radiopacos de la rama interna (asegurándose de que el injerto de stent de rama se extienda fuera del canal interno aproximadamente 5 mm).
- Con el injerto de stent de rama en esta posición en la anatomía y dentro del canal de bifurcación interno del injerto de stent NEXUS DUO™, siga los pasos de despliegue y extracción descritos en las Instrucciones de uso del injerto de stent de rama. Considere el uso de una endoprótesis cubierta adicional en caso de que la superposición entre la endoprótesis cubierta y el canal interno o el vaso objetivo sea insuficiente.
- Dilate el globo en el injerto de stent de rama según sea necesario.
- Despliegue y retiro del injerto de stent de rama dentro de un canal de rama interna frente a anterógrado 10.12.1 El injerto de stent de rama o el injerto de stent ascendente NEXUS se pueden colocar en esta etapa del procedimiento, a discreción del médico, vaya a la sección 10.10 si se despliega el injerto de stent ascendente antes de esta etapa del procedimiento. En cualquier caso, se recomienda realizar los pasos mencionados antes del despliegue de la endoprótesis cubierta ascendente NEXUS.
- Los siguientes pasos son para desplegar un injerto de stent de rama en un injerto de stent NEXUS DUO™ con un canal de rama interno orientado anterógrado (hacia el corazón del paciente) y en la arteria de la rama de destino (ya sea la LCCA o LSA) (Ver Figura 14 AG)
- Retire el tubo de fijación (consulte la sección 10.14) mientras sujeta la sutura de sujeción conectada al Injerto de stent NEXUS DUO™

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

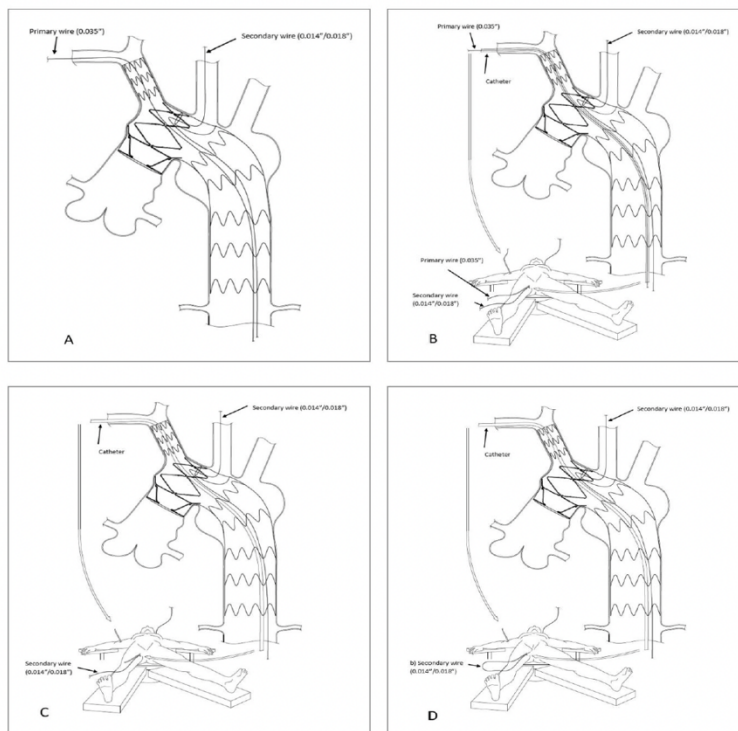
- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Desde el sitio de acceso axilar derecho, avance un catéter sobre la guía primaria de 0,035” hasta que salga del acceso femoral. (Figura 14B)
- Retire la guía principal de 0,035” del catéter, tirando de la principal desde el extremo axilar del catéter pasante y pasante. (Figura 14C)
- Haga un bucle e inserte la guía secundaria en el fémur en el extremo del catéter que está expuesto en el acceso femoral (Figura 14D).
- Pase el cable a través del catéter hasta que salga del extremo axilar del catéter (Figura 14E).
- Retire el catéter (Figura 14F).
- Tire del cable secundario hasta que se coloque desde la arteria objetivo (ya sea LCCA o LSA) a la arteria axilar derecha sin ningún alambre en la aorta descendente (Figura 14G).
- Cargue el injerto de stent de rama en el cable secundario desde la arteria axilar derecha
- El injerto de stent de rama se coloca sobre el alambre secundario hasta que alcanza la arteria LCCA o LSA de destino. El injerto de stent de rama debe colocarse cranealmente, asegurándose de que tenga suficiente zona de apoyo (consulte las instrucciones de uso del injerto de stent de rama), y el injerto de stent de rama también debe colocarse de manera que su marcador radiopaco del extremo proximal o la mayoría de los stents proximales estén alineados aproximadamente 5 mm más allá de los marcadores radiopacos de la rama interna (asegurándose de que el injerto de stent de rama se extienda fuera del canal interno aproximadamente 5 mm). 10.12.12 Con el injerto de stent de rama en esta posición en la anatomía y dentro del canal de bifurcación interno del injerto de stent NEXUS DUO™, siga los pasos de despliegue y extracción descritos en las Instrucciones de uso del injerto de stent de rama.

Considere el uso de una endoprótesis cubierta adicional en caso de que la superposición entre la endoprótesis cubierta y el canal interno o el vaso objetivo sea insuficiente. 10.12.13 Dilate el globo en el injerto de stent de rama según sea necesario.

- El resultado final se representa en la Figura 15.

Figura 14 AG: cable secundario desde el sitio de acceso axilar a la arteria objetivo de LCCA (o LSA) en una configuración Through & Through



Sebastián Pisano
 DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA

10.13 Extensión descendente NEXUS™ - Opcional 10.13.1 Consulte las Instrucciones de uso de la endoprótesis cubierta de extensión descendente NEXUS™ para la colocación, el posicionamiento dentro de la anatomía y la endoprótesis cubierta NEXUS DUO™ y la extracción del sistema de colocación de extensión descendente.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

PRECAUCIÓN: Cuando utilice el botón de despliegue rápido para desplegar rápidamente la endoprótesis cubierta, asegúrese de mantener fijo el sistema de colocación para evitar una colocación incorrecta de la endoprótesis cubierta y, como resultado, una endofuga y un sellado inadecuado de la lesión.

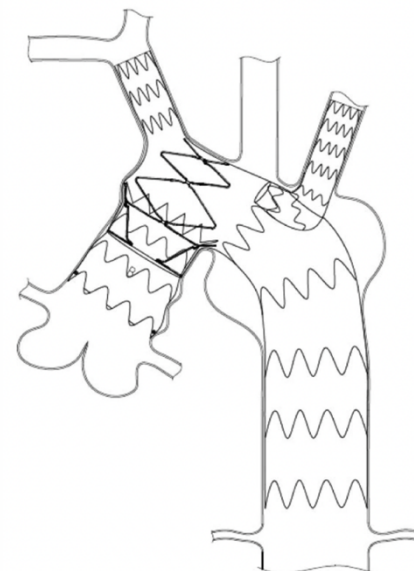
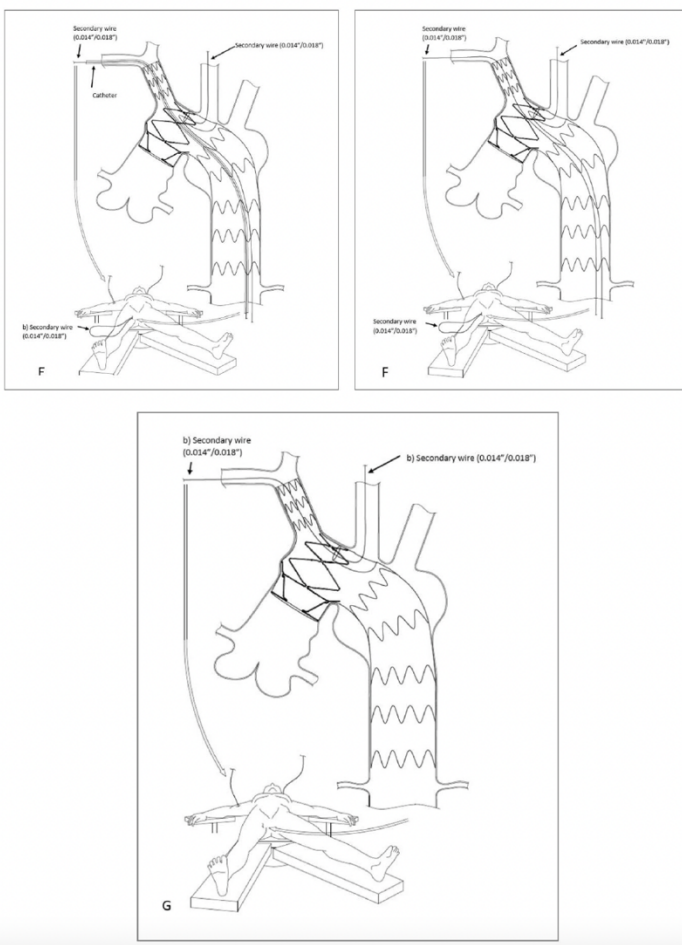


Figura 15: ejemplo de ensamblaje completo de la configuración anterógrada en el LSA

- Extracción del tubo de fijación.
- Al despegar el hilo del tubo, retire el tubo de fijación azul de la sutura de sujeción que está conectada al stent de rama integral del injerto de stent NEXUS DUO™. Esto deja la sutura aún conectada al stent de rama Integral y expuesta desde el sitio de acceso axilar.
- Tire del hilo visible (Figura 17) hasta que se revele el nudo y corte el hilo más allá del nudo (corte solo un alambre de sutura más allá del nudo, no ambos).
- Retire suavemente el tubo de fijación sobre el alambre guía fuera del introductor, hasta que el hilo se haya retirado por completo del introductor.

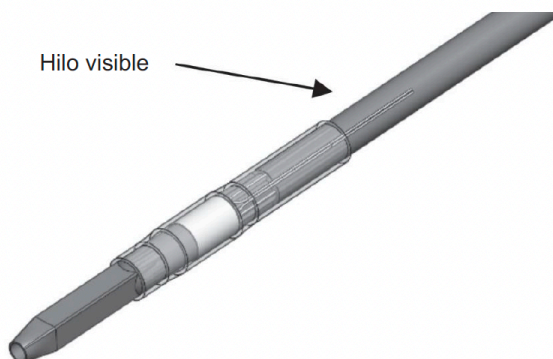


Figura 17 – Liberación del tubo de fijación

[Firma manuscrita]

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

TÉCNICAS DE RESCATE

- Si cinco (5) rotaciones del mango en el sentido contrario a las agujas del reloj no logran iniciar el despliegue del stent (es decir, el movimiento de la punta del eje y el despliegue del puntal proximal del stent), realice lo siguiente: Presione el botón de liberación y tire del mango hacia atrás. Si después de cinco centímetros, el eje del sistema de colocación no se mueve hacia atrás (como se ve bajo fluoroscopia): Retire el sistema de colocación con la endoprótesis cubierta y reemplácelo por uno nuevo.
- En caso de que una guía secundaria se enrolle alrededor del sistema de colocación o una guía secundaria quede atrapada entre la endoprótesis cubierta y el BCA, finalice el despliegue y retire el sistema de colocación. Haga avanzar el catéter apropiado desde el acceso femoral sobre la guía secundaria hasta que se extienda fuera del canal interno y retire la guía secundaria. Canule el vaso objetivo (LCCA/LSA) con el catéter y la guía adecuados para recuperar el acceso para el despliegue de la endoprótesis vascular de rama.

RECOMENDACIÓN DE IMÁGENES DE SEGUIMIENTO

El seguimiento de los pacientes debe realizarse mediante técnicas de imagen convencionales de acuerdo con el estándar de atención de la institución y el criterio del médico.

Las imágenes actuales de pacientes con injerto de stent incluyen TC con un medio de contraste. En pacientes con función renal alterada o intolerancia a los medios de contraste, se deben utilizar modalidades de imagen alternativas, como la resonancia magnética.

La determinación de las técnicas de imagen debe basarse en la evaluación clínica del paciente y del implante de stent, incluidos los procedimientos complementarios que se hayan realizado junto con el procedimiento de stent endovascular. Después de la colocación del injerto endovascular, los pacientes deben ser monitoreados regularmente por el flujo periinjerto, el crecimiento del aneurisma o los cambios en la estructura o posición del injerto endovascular.

Se recomiendan imágenes anuales para examinar la integridad del dispositivo (fractura del stent, separación entre los injertos de stent, para examinar los cambios en el aneurisma, el flujo del periinjerto, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad).

Se debe utilizar una TC con contraste para evaluar la fijación de la endoprótesis cubierta, la deformación, la aposición a la pared del vaso en los sitios de fijación proximal y distal, la migración de la endoprótesis cubierta, la permeabilidad de la endoprótesis cubierta, el tamaño del aneurisma, la oclusión de las ramas de los vasos y la endofuga (incluido el origen y el tipo, si está presente).

Se sugiere una exploración previa al contraste de cortes de 1 mm de espesor para determinar si hay calcificaciones o áreas donde los artefactos metálicos pueden malinterpretarse como una endofuga. Se recomienda una fase arterial con un grosor de corte < 1 mm e imágenes superpuestas. En los aneurismas que no se encogen y no tienen problemas aparentes de endofuga o fijación, se puede realizar una exploración de fase venosa tardía. La exploración de fase venosa también se puede realizar con una colimación más gruesa (5 mm). Se recomienda archivar el conjunto de datos de origen en caso de que se necesite una evaluación especializada más adelante (mediciones de volumen, reconstrucción tridimensional o software de medición asistido por computadora). Si el aneurisma no se reduce más de 5 mm durante el primer año, se pueden obtener mediciones de volumen como un indicador más sensible del tamaño del aneurisma utilizando un software tridimensional.

El médico determinará el requerimiento de cuidados preoperatorios para pacientes con alergias al contraste.

Periodo de vida útil: de almacenarse de forma correcta el producto cuenta con una vida útil de 6 meses luego de la fecha de producción.

El producto no debe utilizarse luego de su fecha de caducidad.

Esterilización: El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO™ incluye el sistema de colocación compuesto por un mango integral. El sistema de colocación contiene un injerto de stent. El sistema NEXUS DUO™ se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO), en un paquete despegable.

El dispositivo está diseñado para un solo uso para un paciente específico. Si el dispositivo está dañado o la integridad de la barrera de esterilización se ha visto comprometida, no use el producto y comuníquese con Endospan Ltd. No reutilice ni intente volver a esterilizar.

Conservación: Guarde el sistema a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), en un lugar oscuro y seco.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron wovon y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

13 | EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Mantener alejado de la luz solar		Mantener alejado de la luz solar
	No lo use si el paquete está dañado		Mantener seco
	No reutilizar		Limitación de temperatura de almacenamiento
	No reesterilizar		RM Condicional
	PRECAUCIÓN: consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en el comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno		Representante autorizado en Suiza
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Consultar Instrucciones de Uso		Número de serie
	Usar por		Dispositivo médico

Sebastián Pisano
 DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 10:37:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 10:37:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004747-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004747-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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: 416-165

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nexus DUO

Modelos:

Sistema de injerto de stent de arco aórtico Nexus DUO (Producto médico personalizado)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado fabricado de acuerdo con una receta escrita que proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del dispositivo. El sistema NEXUS DUO se usa en un procedimiento endovascular y está diseñado para usarse con el sistema de injerto de stent ascendente NEXUS comercial y el injerto de stent de rama para la exclusión de una lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica.

El tratamiento de la enfermedad incluye:

- Aneurisma
- Aneurisma disecante/disección y hematoma intramural (IMH)
- Falso/pseudoaneurisma si no está infectado
- Aneurisma/disección residual después de la reparación abierta de la aorta ascendente
- Úlcera penetrante, si no está infectada

El sistema de injerto de stent de arco aórtico NEXUS DUO es un dispositivo personalizado y diseñado para excluir la lesión de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con enfermedades del arco aórtico/aorta torácica y que tienen la anatomía adecuada para acomodar el sistema NEXUS DUO en un procedimiento endovascular.

Período de vida útil: 6 meses

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: Unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Endospan Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Maskit St., Herzeliya 4673304; ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-165 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004747-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51637

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:09:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:09:19 -03:00