



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4765-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-4765-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L., 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VASCUTEK nombre descriptivo Sistema de Injerto endovascular AAA ANACONDA™LoPro y nombre técnico Prótesis, de Vasos Sanguíneos, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10262500-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-“646-94”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular AAA ANACONDA™LoPro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- Prótesis, de Vasos Sanguíneos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye las arterias ilíacas.

Modelo/s:

Códigos:

Lopro90™ Cuerpo bifurcado

ALP21

ALP23

ALP25

ALP28

ALP30

ALP32

ALP34

LoPro90™ Pierna Iliaca (recta)

AL10X060

AL10X080

AL10X100

AL10X120

AL10X140

AL11X060

AL11X080

AL11X100

AL11X120

AL11X140

AL12x060

AL12x080

AL12X100

AL12X120

AL12X140

AL12X160

AL12x180

AL13x060

AL13x080

AL13x100

AL13X120

AL13x140

AL15x060

AL15x080

AL15x100

AL15x120

AL15X140

AL16x060

AL16x080

AL16X100

AL16X120

AL16x140

AL17x060

AL17x080

AL17X100

AL17X120

AL17X140

AL18x060

AL18x080

AL18x100

AL18x120

AL18X140

LoPro90™ Pierna Iliaca (ensanchada)

AFL1012x080

AFL1012x110
AFL1012x130
AFL1213x080
AFL1213X110
AFL1213X130
AFL1213x150
AFL1213X170
AFL1215x080
AFL1215X110
AFL1215X130
AFL1215X150
AFL1215X170
AFL1217x080
AFL1217X110
AFL1217x130
AFL1217X150
AFL1217X170
AFL1219x085
AFL1219x110
AFL1219X130
AFL1219x150
AFL1219X170
AFL1221x085
AFL1221x110
AFL1221X130
AFL1221x150

AFL1221X170

AFL1223x090

AFL1223x110

AFL1223x130

AFL1223x150

AFL1223x170

AFL1719x082

AFL1719X110

AFL1719x130

AFL1721x085

AFL1721x110

AFL1721x130

AFL1723x088

AFL1723x110

AFL1723x130

LoPro90™ Pierna Iliaca (cónica)

ATL1210x080

ATL1210x110

ATL1210x130

ATL1210x150

ATL1210x170

ATL1312x080

ATL1312X110

ATL1312x130

ATL1512x080

ATL1512X110

ATL1512x130

ATL1712x080

ATL1712X110

ATL1712x130

ATL1912x085

ATL1912x110

ATL1912X130

ATL1917x082

ATL1917X110

ATL1917X130

ATL2112x085

ATL2112X110

ATL2112X130

ATL2117x085

ATL2117X110

ATL2117X130

ATL2312x090

ATL2312X110

ATL2312X130

ATL2317x088

ATL2317X110

ATL2317x130

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

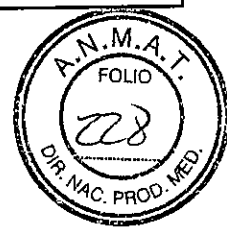
Nombre del Fabricante: VASCUTEK LTD






Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-4765-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 11:19:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 11:19:57 -03:00

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**Sistema de Injerto endovascular
AAA ANACONDA™ LoPro**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante: VASCUTEK LTD Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia Reino Unido	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
Sistema de Injerto endovascular AAA ANACONDA™ LoPro	
MARCA: Vascutek	
MODELO: ver envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
 UN SOLO USO	
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
	
    	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-94	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El Sistema de injerto endovascular es un sistema modular diseñado para la reparación del aneurisma aórtico abdominal infra-renal (AAA).

El sistema de injerto de stent Anaconda LoPro90 AAA incluye:

- Cuerpo de bifurcado (One-Lok) y sistema de entrega.
- Piernas: rectas, acampanadas, cónicas y sistema de entrega.

Las patas ilíacas (rectas, acampanadas y cónicas) están diseñadas para la reparación aislada de aneurismas de la arteria ilíaca y también pueden utilizarse como patas adicionales para modificar la longitud y/o el diámetro de una pierna ilíaca desplegada.

El sistema modular permite al médico la flexibilidad de seleccionar dispositivos de longitudes y diámetros para adaptarse a la anatomía del paciente y la morfología del aneurisma. Cada dispositivo componente se suministra estéril y precargado en un sistema de entrega de un solo uso.

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax 4374-2282

Página 1 de 16

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



El dispositivo de cuerpo bifurcado, que se implementa primero, requiere la selección y el despliegue de dispositivos contralaterales de tamaño adecuado para la pierna ilíaca ipsilateral para completar el procedimiento.

El dispositivo de manguito aórtico (CUFF) está disponible para extender el injerto más hacia el cuello aórtico, donde el dispositivo de cuerpo bifurcado se ha desplegado demasiado bajo, o con el fin de proporcionar un sellado adicional en caso de que se detecte una fuga proximal.

Los dispositivos implantables de cuerpo, pierna y brazaletes están hechos de poliéster tejido, específicamente diseñados para aplicaciones endovasculares.

El sellado del dispositivo se realiza mediante el "stent de anillo" en la parte superior del injerto, que consta de múltiples vueltas de alambre fino de nitinol y se une al tejido con suturas de poliéster trenzado. Esta crea un stent autoexpandible, que proporciona un sello adaptable con la pared del vaso y ayuda en el anclaje del dispositivo.

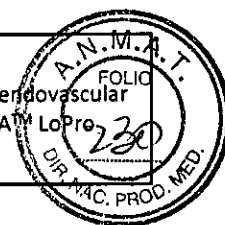
Para ayudar a la canulación de la extremidad contralateral del cuerpo, una guía adicional (intrínseca), con un imán adjunto, se carga previamente dentro de la extremidad contralateral cuando se compacta dentro del sistema de entrega del dispositivo de cuerpo bifurcado. El catéter de guía contralateral (CLGC) y el alambre guía imantado contralateral (CLMW) se puede usar para colocar los imanes y canular la extremidad.

Todos los componentes del cuerpo, la pierna y el brazaletes se suministran estériles para un solo uso en un sistema de entrega precargado. Cada componente se hace avanzar sobre una guía de alambre de 0.035 pulgadas y se coloca bajo control fluoroscópico usando marcadores radiopacos. Los componentes se despliegan mediante la retracción de la funda exterior del sistema de entrega correspondiente. Los accesorios también se suministran estériles para un solo uso.

El sistema de injerto endovascular AAA anaconda™ LoPro90 está diseñado para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infra renales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye las arterias ilíacas.

3.3- EQUIPO NECESARIO (NO SUMINISTRADO CON EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90) PARA LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO:

- Imágenes radioscópicas y capacidad de grabar y recuperar todas las imágenes.
- Vainas introductoras del tamaño adecuado para proporcionar un conducto apropiado para los sistemas de inserción del sistema de injerto endovascular Anaconda™ LoPro.
- Vainas introductoras estériles para la inserción dentro de las arterias femorales durante el trazado de mapa de rutas para imágenes de diagnóstico adicionales.
- Una gama de alambres guías y vainas introductoras de ≥ 8 Fr.
- Una gama de alambres guías adecuada para vasos de acceso y técnicas quirúrgicas.



- Selección de balones compatibles y no compatibles de tamaño adecuado para el paciente para permitir la potencial dilatación de los vasos sanguíneos antes del implante o expansión con balón del injerto endovascular posterior al despliegue.
- Dispositivos de captura endovascular quirúrgica.
- Solución salina heparinizada.
- Inyector automático para los estudios de contraste angiográfico.
- Medio de contraste radiopaco.
- Catéter radiopaco para angiografía calibrada.
- Selección de injertos periféricos adecuados.

3.4- CORRECTA COLOCACION DEL IMPLANTE:

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe controlar a los pacientes de manera regular para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLE EVENTOS ADVERSOS:

➤ Precauciones

- No usar después de la fecha de caducidad indicada. NO VOLVER A ESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo de este que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente o usuario final.
- Conservarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
- Evitar la rotación excesiva del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, la rama ilíaca o el cuello aórtico más allá de los 90° en cualquier dirección.
- Debe tratarse con precaución a los pacientes con hipercoagulopatía.
- Si se usa un abordaje percutáneo, se recomienda la dilatación del vaso antes de usar cualquier sistema de inserción.

**> Contraindicaciones**

El sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 está contraindicado para los siguientes casos:

- Aneurisma roto.
- Extensión yuxtarenal, pararenal, suprarrenal o toracoabdominal del aneurisma.
- El cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ no está diseñado para extender un cuerpo bifurcado que no esté fijado dentro del cuello aórtico.
- Presencia de una enfermedad o infección concomitante grave.
- Enfermedades del tejido conjuntivo (por ejemplo, síndrome de Marfan).
- Alergia diagnosticada al nitinol, poliéster, tántalo o polietileno.
- Alergia diagnosticada al medio de contraste, que no puede medicarse de manera adecuada con anterioridad. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente podrían presentar un aumento del riesgo de insuficiencia renal posoperatoria.
- Tortuosidad excesiva de los vasos de acceso (arterias femorales o ilíaca).
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes de <18 años.

> Posibles eventos adversos

Entre los acontecimientos adversos que pueden darse o requerir intervención, se incluyen los siguientes:

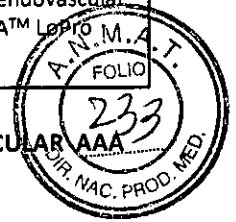
- Amputación.
- Complicaciones anestésicas y problemas consecuentes (por ejemplo, neumonía por aspiración).
- Crecimiento del aneurisma.
- Ruptura del aneurisma y muerte.
- Daño de la aorta, incluidos la perforación, la disección, el sangrado, la ruptura y la muerte.
- Trombosis arterial o venosa, o pseudoaneurisma.
- Fístula arteriovenosa.
- Sangrado, hematoma o coagulopatía.
- Complicaciones intestinales (por ejemplo, íleo, necrosis, isquemia transitoria e infarto intestinal).
- Complicaciones cardíacas y problemas consecuentes (por ejemplo, arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión).
- Claudicación (por ejemplo, nalga y extremidades inferiores).
- Muerte.
- Edema.
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto.
- Endofuga.



- Fiebre e inflamación localizada.
- Complicaciones genitourinarias y problemas consecuentes (por ejemplo, isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección).
- Insuficiencia hepática.
- Impotencia.
- Infección del aneurisma o del sitio donde se introdujo el dispositivo, incluidos formación de absceso, dolores y fiebre transitoria.
- Complicaciones linfáticas y problemas consecuentes (por ejemplo, fístula linfática).
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas consecuentes (por ejemplo, confusión, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis).
- Oclusión del vaso nativo o del dispositivo.
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas consecuentes (por ejemplo, neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada).
- Complicaciones renales y problemas consecuentes (por ejemplo, oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste e insuficiencia).
- Problemas de los injertos endovasculares: colocación incorrecta de algún componente, despliegue incompleto de algún componente, migración de algún componente, rotura de sutura, oclusión, infección, fractura del injerto endovascular, torcimiento u obstrucción del injerto, dificultades de inserción y de extracción, desgaste del material del injerto, dilatación, punción y flujo alrededor del injerto.
- Conversión quirúrgica a reparación abierta.
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular, incluidos: infección, dolores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa y disección.
- Espasmo o traumatismo vascular (por ejemplo, disección de vasos iliofemorales, hemorragia, ruptura y muerte).
- Daño del vaso.
- Complicaciones en la herida y problemas consecuentes (por ejemplo, dehiscencia, infección, hematoma, seroma y celulitis).

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

El sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 está esterilizado con Óxido de etileno. El sistema se suministra estéril y no se debe re esterilizar. Cualquier daño que se produzca en el embalaje puede provocar que el producto pierda la esterilidad. En caso de detectar daños en el embalaje, no utilizar el producto.

**3.9- TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DEL INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90.****SELECCIÓN DE TAMAÑOS DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90**

La selección del tamaño correcto y del dispositivo son responsabilidad del médico que realice el implante. Para la planificación del caso, se debe utilizar el resultado de una tomografía computarizada (TC) con contraste mejorada de no más de 4 meses anteriores al momento del implante, con un grosor de corte de ≤ 3 mm.

La Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 se facilita como documentación por separado de las instrucciones de uso del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90. Puede encontrarse dentro del paquete del producto y sirve para facilitar la selección precisa de los componentes del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90.

La Tabla de determinación del tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno de los vasos (D.I.), de modo que no es necesario realizar cálculos adicionales. Si se miden diámetros externos de los vasos (D.E.), debe tenerse en cuenta el diámetro de la pared del vaso antes de seleccionar un dispositivo a partir de esta tabla.

La Tabla de determinación del tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90:

- Realiza una determinación del tamaño del cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 y del dispositivo de rama ilíaca, para conseguir un sellado óptimo. Incorpora un sobredimensionamiento del 10 al 20 % del diámetro de la endoprótesis anular con respecto al diámetro aórtico. No es necesario un sobredimensionamiento adicional. Vascutek Ltd. ha llevado a cabo pruebas y recomienda que, con un sobredimensionamiento del 10 %, se alcanzará el sellado óptimo del aneurisma excluido.
- Detalla el rango de compatibilidad entre el cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 y el dispositivo de rama ilíaca. Indica la longitud del dispositivo de rama ilíaca necesaria para conseguir la longitud requerida para la exclusión del aneurisma. Se deben seleccionar la longitud de la rama ilíaca adicional y un aumento o disminución del diámetro de acuerdo con la correspondiente Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90.
- Identifica la adecuación del vaso de acceso para el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90. En el momento de la intervención quirúrgica, Vascutek Ltd. recomienda que el médico tenga preparado estos elementos:
 - Al menos un sistema de injerto endovascular ilíaco AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda™ adicional del mismo tamaño que el que va a implantarse para uso en caso de que el dispositivo resulte dañado durante su preparación o implante.
 - Al menos dos sistemas de injerto endovasculares AAA Anaconda™ LoPro90 / Sistema de injerto endovascular ilíaco Anaconda™ adicionales, el primero una talla más pequeño y otro una talla más grande que el que va a implantarse para uso en caso de que la medición original del tamaño del vaso se haya sobre o subestimado.



La Tabla de determinación del tamaño de Anaconda™ LoPro90 se facilita como ayuda en la selección adecuada del sistema de injerto endovascular iliaco Anaconda™ y la selección adecuada del cuello aórtico del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™. Se incluye una Tabla de determinación del tamaño de Anaconda™ LoPro90 como documento independiente de las Instrucciones de uso.

SEGURIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha determinado que el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 es compatible con RMN en condiciones controladas. Los médicos que implanten el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 deben seguir el Procedimiento estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos por cuestiones de seguridad en entornos de resonancia magnética.

Un paciente con el sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación de este en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica máxima (SAR, por sus siglas en inglés) promedio en la totalidad del cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

ELIMINACIÓN

Al término de la intervención debe tenerse cuidado de garantizar una eliminación segura del sistema del injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90. Cada equipo operatorio debe garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales y nacionales para la eliminación de productos clínicos residuales contaminados. En caso de que se realice una conversión a cirugía abierta tras el implante del sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90, el cirujano y el equipo quirúrgico que lleve a cabo el explante deben tener cuidado a fin de evitar el riesgo de provocar una posible lesión que resulte de los ganchos superiores e inferiores de fijación afilados del dispositivo de la endoprótesis anular.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90

- Es necesario que un equipo quirúrgico vascular esté preparado para actuar de inmediato en caso de que se precise realizar una conversión a cirugía abierta de urgencia.
- Es recomendable garantizar que los pacientes permanezcan heparinizados durante el transcurso de la intervención endovascular a fin de evitar tromboembolias.
- No torcer ni doblar demasiado el sistema luego de extraerlo de su embalaje.



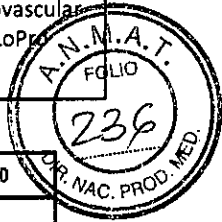
- El sistema de injerto endovascular AAA Anaconda™ LoPro90 requiere la utilización de imágenes de diagnóstico radioscópicas precisas. No se recomienda el uso de estos sistemas en pacientes cuyo peso pueda perjudicar a la calidad de las imágenes radioscópicas.
- Es necesario lavar cuidadosamente el sistema de inserción a través de los puertos del alambre guía y de lavado con aproximadamente 30 ml de solución salina estéril heparinizada con el objeto de eliminar el aire del sistema.
- Durante la preparación del sistema, no debe retraerse el deslizador de la vaina. El deslizador de la vaina solamente debe recogerse una vez colocado el dispositivo en la aorta. El deslizador de la vaina permite que el injerto endovascular compactado se abra completamente dentro de la aorta.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

NUNCA INTRODUCIR, MANIPULAR O RETIRAR EL EQUIPO EN LA VASCULATURA SIN USAR RADIOSCOPIA

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™ LOPRO90

Paso	Etapa 1a. Preparación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ LoPro90
1	Extraiga el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto de alambre guía azul con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso azul. Enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso blanca del puerto de lavado. Por último, abra la llave de paso azul del puerto de alambre guía para permitir el paso del alambre guía.
3	Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ está listo para usar.
4	Asegúrese de que se visualicen los marcadores del dispositivo y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.
Paso	Etapa 1b. Procedimiento con alambre guía ipsolateral
1	Introduzca un alambre guía estándar de 0,035" en el punto de acceso arterial ipsolateral usando las técnicas de acceso estándar elegidas.
2	Introduzca un catéter pigtail de angiografía sobre el alambre guía estándar de 0,035".
3	Retire el alambre guía estándar de 0,035".
4	Considere la realización de una angiografía.
5	Introduzca un alambre guía ultra rígido de 0,035" a través del catéter de angiografía.
6	Retire el catéter de angiografía sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".



Paso	Etapa 1c. Introducción y colocación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ LoPro90
1	Asegúrese de que el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ esté preparado según se indica en la sección de preparación (Etapa 1a) del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™.
2	Haga avanzar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".
3	Asegúrese de que los marcadores radiopacos contralaterales se encuentren orientados correctamente visualizándolos mediante una radioscopia.
4	Haga avanzar el sistema de inserción hasta que los picos de la endoprótesis anular proximal se coloquen bajo las arterias renales con los marcadores radiopacos contralaterales en la orientación adecuada.
5	Realice una angiografía con el sistema de inserción in situ para asegurar que la anatomía aórtica no se haya alterado al introducir el sistema de inserción.
6	Estabilice el mango del sistema de inserción. Retraiga con cuidado el anillo de control totalmente para lograr un despliegue controlado. El anillo de control debe mantenerse en la posición completamente retraída. En ningún momento debe usar fuerza excesiva. Tire lentamente del deslizador de la vaina por completo para retirar la vaina exterior y exponer el cuerpo bifurcado Anaconda™.
7	Con cuidado, haga avanzar el anillo de control completamente hacia adelante hasta que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de balones, dispositivos de captura ni otros dispositivos adicionales mientras el cuerpo bifurcado Anaconda™ aún esté adjunto al sistema de inserción Anaconda™, puesto que podrían interferir en la liberación de las suturas de control.
8	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentra en la zona meta deseada.
9	Si es necesario recolocar el dispositivo, el mango del sistema de inserción Anaconda™ le proporciona control total de las endoprótesis anulares superiores en el cuerpo bifurcado para permitir la recolocación precisa de la endoprótesis anular en la zona meta deseada. Para recolocar el cuerpo bifurcado Anaconda™: 1. Cierre la endoprótesis anular haciendo retroceder el anillo de control completamente. 2. Avance el sistema unos 3 a 4 mm para garantizar que los ganchos del injerto endovascular se han soltado de la pared aórtica. 3. Mantenga el anillo de control en posición totalmente retrasada y recolóque el injerto endovascular. Asegúrese de que los picos de la endoprótesis anular proximal se encuentren bajo las arterias renales y de que los marcadores contralaterales estén en la orientación adecuada. PRECAUCIÓN: Evite la rotación excesiva del sistema de inserción del cuerpo bifurcado más allá de los 90° en cualquier dirección. Asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción.
10	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentra ahora en la zona meta deseada.
11	El mango del sistema de inserción Anaconda™ debe estar estabilizado en este punto, para asegurar que el sistema de inserción Anaconda™ no rote ni se mueva. El cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentra ahora desvainado, pero permanece adjunto al sistema de inserción hasta la Etapa 5.

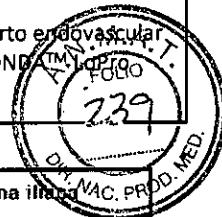


Paso	Etapa 2. Canulación del espacio contralateral del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Estabilice el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ durante la Etapa 2.
2	Introduzca un alambre guía estándar de 0,035" dentro del punto de acceso arterial contralateral.
3	Empuje el catéter guía contralateral (CLGC) 8Fr sobre el alambre guía estándar de 0,035" hasta que la punta radiopaca se coloque cerca de la bifurcación aórtica.
4	<p>Intercambie el alambre guía estándar de 0,035" por el alambre guía magnético contralateral que haya elegido. El alambre guía magnético contralateral (AMCL) estándar puede emplearse en zonas de anatomía recta y el alambre guía magnético contralateral flexible (AMCLF) puede seleccionarse para zonas de anatomía de difícil acceso.</p> <p>Nota: Si emplea el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la introducción del sistema de inserción ilíaca contralateral.</p> <p>Nota: El imán interior precargado está diseñado para moverse sobre el alambre guía magnético interior. Normalmente esto solo ocurre en el proceso de extracción del alambre guía magnético interior. Sin embargo, en ciertas circunstancias, el molde del imán interior podría moverse antes de tiempo si se encuentra con una obstrucción como un relieve anatómico o una calcificación focal. La sección ensanchada en el extremo del alambre guía magnético interior evita que el molde del imán se salga de los límites del alambre guía.</p>
5	Mueva el dispositivo de torsión sobre el alambre guía magnético interior y el alambre guía magnético contralateral hasta que ambos imanes se conecten.
6	<p>Una vez los imanes estén conectados, haga avanzar con cuidado ambos alambres guías magnéticos simultáneamente hasta que los imanes se visualicen por encima del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™.</p> <p>Nota: Asegúrese de que el alambre guía ipsilateral no se retira del cuerpo bifurcado por accidente durante la manipulación del alambre magnético.</p> <p>Nota: Asegúrese de que aproximadamente 20 mm del alambre guía magnético interior permanezcan en posición distal con respecto al mango de inserción.</p> <p>Si los imanes del alambre guía se desconectan durante el avance a través del cuerpo bifurcado Anaconda™, debe tenerse cuidado de reconectar los imanes del alambre guía fuera del cuerpo bifurcado, de 2 a 3 mm por debajo del ensanchamiento de canulación contralateral, para reducir al mínimo el riesgo del paso a través de suturas de control del cuerpo bifurcado.</p> <p>PRECAUCIÓN: Es importante garantizar que la punta flexible del alambre guía magnético interior permanezca en todo momento por encima del nivel de la endoprótesis anular proximal durante este procedimiento de canulación.</p>
7	Para desconectar los imanes, fije el alambre magnético contralateral y haga avanzar el alambre guía magnético interior los 20 mm finales. PRECAUCIÓN: Este procedimiento debe realizarse en el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™.
8	Retire el alambre guía magnético interior hasta que la punta flexible se encuentre debajo del ensanchamiento de canulación contralateral. A medida que el imán se deslice a lo largo del alambre, notará cierta resistencia. Este procedimiento debe visualizarse por medio de una guía radioscópica para observar el molde del imán al momento en que alcanza la posición final en la sección más ancha en el extremo del alambre guía magnético interior.
9	<p>Nota: Si se ha empleado el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca contralateral.</p> <p>Reintroduzca el dilatador interno a través del catéter guía contralateral y haga avanzar este último hacia la punta del cabezal cónico del cuerpo bifurcado sobre el AMCLF.</p> <p>Retire el dilatador interno y el AMCLF y cámbielo por un alambre guía ultra rígido de 0,035".</p> <p>Nota: El imán en el extremo del AMCLF es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador.</p>

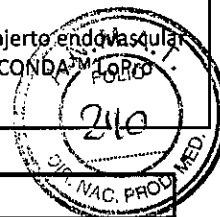


Paso	Etapa 3a. Preparación de la rama iliaca Anaconda™ y de la rama iliaca acampanada/ahusada
1	Extraiga el sistema de inserción de la rama Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto del alambre guía con 30 ml de solución salina estéril heparinizada. Luego, enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y luego cierre la llave de paso blanca.
3	Humedezca todo el largo de la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción de la rama Anaconda™ está listo para usar.
4	Asegúrese de que se visualicen los marcadores de la rama Anaconda™ y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.

Paso	Etapa 3b. Introducción y despliegue de la rama iliaca contralateral Anaconda™ o de la rama iliaca acampanada/ahusada
1	Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la Etapa 3.
2	Asegúrese de que el sistema de inserción de la rama esté preparado según se indica en la Sección 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retira la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, lo que aumenta el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.
3	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía magnético contralateral. PRECAUCIÓN: Si se ha empleado el AMCLF, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama.
4	Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda™ y el marcador proximal del dispositivo de la rama. <i>Nota:</i> Las ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama. PRECAUCIÓN: No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™, es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre de 2 a 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda™.
5	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria iliaca interna, de ser conservada.
6	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. <i>Nota:</i> El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el cabezal cónico del deslizador de la vaina esté completamente acoplado en el mango de inserción.
7	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
8	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.
9	<i>Nota:</i> Si se usa el AMCL, se debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier vaina hemostática o catéteres en el lado contralateral. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre el AMCL hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™. Retire el dilatador interno y el AMCL, y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". <i>Nota:</i> El imán en el extremo del AMCL es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se retire del sistema arterial.
10	Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial.
11	Consulte la etapa 4 si es preciso emplear una extensión de la rama iliaca.



Paso	Etapa 4. Introducción y despliegue de la rama iliaca Anaconda™ o de la extensión de la rama iliaca acampanada/ahusada
1	Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la Etapa 4.
2	Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante o el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.
3	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".
4	Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal de la extensión de la rama. Nota: Los dispositivos de ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama iliaca.
5	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que los marcadores proximales y distales del dispositivo de extensión de la rama se encuentren en la zona meta deseada. PRECAUCIÓN: El marcador de transición en el dispositivo de extensión de la rama no debe estar colocado cerca del marcador distal del dispositivo de la rama dentro de la cual se está acoplando. El segmento acampanado/ahusado de la extensión no debe encontrarse dentro de la zona de superposición. PRECAUCIÓN: No retire la vaina exterior hasta que exista una superposición mínima de 20 mm entre el dispositivo de la rama y el dispositivo de extensión de la rama. PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria iliaca interna, de ser conservada.
6	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. Nota: El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina esté completamente retraído dentro del mango del sistema de inserción.
7	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
8	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.
9	Nota: Si el AMCL aún se encuentra in situ, se debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier vaina hemostática o catéteres. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre el AMCL hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. Esto reducirá al mínimo el riesgo de pasar cualquier alambre a través del cable de control del cuerpo bifurcado. Retire el dilatador interno y el AMCL, y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". El imán situado en el extremo del AMCL es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se retire del sistema arterial.
10	Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial.

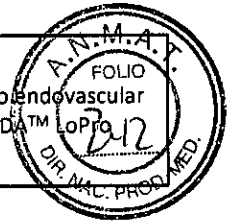


Paso	Etapa 5. Despliegue del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Verifique que el cuerpo bifurcado Anaconda™ de la endoprótesis anular proximal permanezca en la zona meta deseada y que esté ubicado debajo del nivel de las arterias renales. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para respaldar la verificación.
2	Si es necesario recolocar ligeramente el cuerpo bifurcado Anaconda™ distal o proximal, consulte la Etapa 1c, Paso 9. PRECAUCIÓN: Luego de cualquier recolocación ligera, asegúrese de que se mantenga la superposición adecuada de la rama/cuerpo bifurcado y rama/extensions de la rama.
3	Si fuera necesaria una recolocación, asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentra en la zona meta deseada.
4	Estabilice el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ una vez confirmada la posición final.
EN LOS SIGUIENTES PASOS, EL CUERPO BIFURCADO SE DESPLIEGA POR COMPLETO Y NO SE PODRÁ VOLVER A RECOLOCAR	
5	Tire del clip de liberación blanco y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. PRECAUCIÓN: Tras ello, ya no podrá abrir ni cerrar la endoprótesis anular. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
6	Para desplegar completamente el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Esta acción libera el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
AHORA EL CUERPO BIFURCADO ESTÁ TOTALMENTE DESPLEGADO Y NO ES POSIBLE RECOLOCARLO DE NUEVO	
7	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. PRECAUCIÓN: Si se encuentra algún tipo de resistencia durante la extracción del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™, detenga el procedimiento de inmediato. Puede ser necesaria una etapa adicional para la extracción segura del sistema de inserción.
8	Deje el alambre guía ultra rígido colocado para avanzar el sistema de inserción de la rama iliaca ipsolateral.



Paso	Etapa 6. Introducción y despliegue de la rama iliaca ipsilateral Anaconda™ o de la rama iliaca acampanada/ahusada
1	Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retira la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, lo que aumenta el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, pues podría causar la rotura del alambre de liberación.
2	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ipsilateral.
3	Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda™ y el marcador proximal del dispositivo de la rama. Las ramas acampanadas/ahusadas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama. PRECAUCIÓN: No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™, es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre de 2 a 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda™.
4	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el marcador radiopaco distal del dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria iliaca interna, de ser conservada.
5	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retira el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina está completamente acoplado en el mango de inserción.
6	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
7	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.
8	Si es necesario, introduzca una vaina del tamaño adecuado para lograr la hemostasia en el punto de acceso arterial.
9	Consulte la Etapa 4 si se necesita una mayor extensión de la rama iliaca o de la rama iliaca acampanada/ahusada.

Paso	Etapa 7. Suavizado del tejido del injerto endovascular del cuerpo bifurcado Anaconda™, y suavizado y modelado de las ramas iliacas
1	Se recomienda suavizar el tejido del injerto endovascular de la zona de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™ con un balón compatible o no compatible del tamaño adecuado. Nota: Consulte las directrices individuales del fabricante para saber más acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones.
2	También se recomienda suavizar y modelar todo el largo de las ramas iliacas y de las superposiciones con un balón compatible o no compatible del tamaño adecuado. Nota: Consulte las directrices individuales del fabricante para saber más acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones.
3	Asegúrese de que los balones estén completamente desinflados antes de retirarlos para evitar enganchar el material del injerto endovascular.



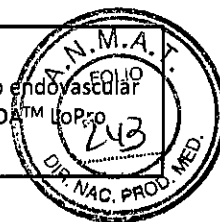
Paso	Etapa 8. Angiografía de finalización y verificación de colocación y sellado del injerto endovascular
1	Al finalizar el procedimiento, realice una angiografía para detectar posibles endofugas distales y proximales del injerto endovascular, y para verificar la posición del injerto endovascular implantado en relación con el aneurisma de aorta abdominal y las arterias renales. Nota: Si se consideran de relevancia clínica, las fugas situadas en la unión de los sitios de conexión deben tratarse con un balón compatible del tamaño adecuado para remodelar el injerto endovascular contra la pared del vaso. Nota: Las endofugas de relevancia clínica que no puedan corregirse con un balón pueden tratarse con el agregado de componentes de extensión ilíacos o aórticos a los componentes del injerto endovascular colocados anteriormente. PRECAUCIÓN: Toda endofuga que no se trate durante el procedimiento de implantación debe controlarse cuidadosamente tras la implantación.
2	Retire todos los dispositivos auxiliares antes de suturar el punto de entrada.
3	Suture el punto de entrada con técnicas de sutura estándar.
4	Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular Anaconda™, de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe controlar a los pacientes de manera regular para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ILÍACO ANACONDA™

Paso	Preparación, introducción y despliegue del injerto endovascular ilíaco Anaconda™
1	Extraiga el sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ de su empaque estéril y colóquelo sobre una mesa estéril. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto del alambre guía con 30 ml de solución salina estéril heparinizada. Luego, enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y después cierre la llave de paso blanca.
3	Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ está ahora listo para usar.
4	Empuje el sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ sobre el alambre guía.
5	Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del injerto endovascular. Los injertos endovasculares ilíacos acampanados/ahusados Anaconda™ cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del injerto endovascular ilíaco Anaconda™.
6	Confirme la posición del injerto endovascular ilíaco Anaconda™. No recoja la vaina exterior hasta que el injerto endovascular se encuentre en la posición deseada. El injerto endovascular debe ocupar una longitud de al menos 25 mm en dirección proximal y 20 mm en dirección distal respecto a las lesiones del aneurisma.
7	Una vez que la posición resulte satisfactoria, debe estabilizar el mango del sistema de inserción del injerto endovascular ilíaco Anaconda™, dado que el injerto endovascular está desprovisto de la vaina. Asegúrese de que el deslizador de la vaina esté completamente acoplado dentro del mango del sistema de inserción.
8	El injerto endovascular ilíaco Anaconda™ permanece unido al sistema de inserción hasta que se retire el alambre guía.
9	Suelte totalmente el dispositivo del injerto endovascular ilíaco Anaconda™ tirando del clip de liberación azul y del alambre unido a este hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
10	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.

Procedimientos complementarios

Expansión con balón del injerto endovascular de la rama ilíaca	Puede realizarse una angioplastia de expansión con balón a fin de garantizar que las ramas ilíacas estén totalmente dilatadas.
--	--

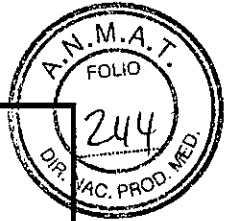

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL CUELLO AÓRTICO DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR AAA ANACONDA™

Paso	Preparación, introducción y despliegue del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™
1	Extraiga el sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto de alambre guía azul con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y después cierre la llave de paso azul. Enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada y luego cierre la llave de paso blanca del puerto de lavado. Por último, abra la llave de paso azul del puerto de alambre guía para permitir el paso del alambre guía.
3	Humedezca todo a lo largo la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ está ahora listo para usar.
4	Empuje el sistema de inserción del cuello aórtico del injerto endovascular AAA Anaconda™ sobre el alambre guía.
5	Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del cuello aórtico.
6	Posicione el marcador proximal (pico) del cuello aórtico por debajo de la arteria renal más inferior antes de retirar la vaina. Alímelo con el cuerpo bifurcado en la orientación anteroposterior antes de retirar la vaina.
7	El marcador distal del cuello aórtico se puede posicionar en línea con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado para dar al cuello el máximo solapamiento de acople. PRECAUCIÓN: Debe existir una longitud mínima de 20 mm dentro del cuerpo bifurcado para conseguir el mínimo solapamiento. El marcador distal del cuello aórtico también se puede posicionar hasta 10 mm por encima de los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado para dar al cuello el mínimo solapamiento de acople con el cuerpo. Si los marcadores de la rama se encuentran por encima de los marcadores de acople, el marcador distal del cuello aórtico se puede posicionar en línea con el marcador de la rama iliaca proximal para dar al cuello el máximo solapamiento con el cuerpo. PRECAUCIÓN: Compruebe que el marcador distal no quede por debajo del nivel de la zona de acople antes del despliegue.
8	PRECAUCIÓN: El sistema de inserción del cuello aórtico debe estabilizarse a medida que se retira la vaina del cuello aórtico. Tire lentamente del deslizador de la vaina hasta retirar la vaina exterior. Asegúrese de que el deslizador de la vaina está completamente acoplado en el mango del sistema de inserción.
9	PRECAUCIÓN: El cuello aórtico no se puede recolocar. Su vaina debe retirarse lentamente para permitir que los anillos proximales se acoplen con la pared aórtica infrarrenal antes de retirar la vaina por completo. Después de retirar la vaina, se debe desplegar el cuello aórtico. Tire del anillo de liberación blanco y del alambre unido a este hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Los alambres de liberación deben extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. Para desplegar completamente el cuello aórtico de su sistema de inserción, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Esta acción liberará el cuello aórtico de su sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción.
10	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción.

AXIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2



2.1	Fabricante: VASCUTEK LTD Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia Reino Unido	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	Sistema de injerto endovascular AAA ANACONDA™ LoPro MARCA: Vascutek MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-94	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-4765-19-8 aximport srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:48:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 09:48:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-4765-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4765-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular AAA ANACONDA™LoPro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- Prótesis, de Vasos Sanguíneos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye las arterias ilíacas.

Modelo/s:

Códigos:

Lopro90™ Cuerpo bifurcado

ALP21

ALP23

ALP25

ALP28

ALP30

ALP32

ALP34

LoPro90™ Pierna Iliaca (recta)

AL10X060

AL10X080

AL10X100

AL10X120

AL10X140

AL11X060

AL11X080

AL11X100

AL11X120

AL11X140

AL12x060

AL12x080

AL12X100

AL12X120

AL12X140

AL12X160

AL12x180

AL13x060

AL13x080

AL13x100

AL13X120

AL13x140

AL15x060

AL15x080

AL15x100

AL15x120

AL15X140

AL16x060

AL16x080

AL16X100

AL16X120

AL16x140

AL17x060

AL17x080

AL17X100

AL17X120

AL17X140

AL18x060

AL18x080

AL18x100

AL18x120

AL18X140

LoPro90™ Pierna Iliaca (ensanchada)

AFL1012x080

AFL1012x110

AFL1012x130

AFL1213x080

AFL1213X110

AFL1213X130

AFL1213x150

AFL1213X170

AFL1215x080

AFL1215X110

AFL1215X130

AFL1215X150

AFL1215X170

AFL1217x080

AFL1217X110

AFL1217x130

AFL1217X150

AFL1217X170

AFL1219x085

AFL1219x110

AFL1219X130

AFL1219x150

AFL1219X170

AFL1221x085

AFL1221x110

AFL1221X130

AFL1221x150

AFL1221X170

AFL1223x090

AFL1223x110

AFL1223x130

AFL1223x150

AFL1223x170

AFL1719x082

AFL1719X110

AFL1719x130

AFL1721x085

AFL1721x110

AFL1721x130

AFL1723x088

AFL1723x110

AFL1723x130

LoPro90™ Pierna Iliaca (cónica)

ATL1210x080

ATL1210x110

ATL1210x130

ATL1210x150

ATL1210x170

ATL1312x080

ATL1312X110

ATL1312x130

ATL1512x080

ATL1512X110

ATL1512x130

ATL1712x080

ATL1712X110

ATL1712x130

ATL1912x085

ATL1912x110

ATL1912X130

ATL1917x082

ATL1917X110

ATL1917X130

ATL2112x085

ATL2112X110

ATL2112X130

ATL2117x085

ATL2117X110

ATL2117X130

ATL2312x090

ATL2312X110

ATL2312X130

ATL2317x088

ATL2317X110

ATL2317x130

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: VASCUTEK LTD

Lugar/es de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 646-94, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4765-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:27:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 18:27:30 -03:00