

PROYECTO DE RÓTULO PM 416-187

Fabricado por: Beijing Percutec Therapeutics Inc

Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26
Yongwang West Rd, Bioengineering &
Medical Industry Base, Daxing District,
Beijing, China

Importado por: Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260, 4to piso, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires Argentina..

SISTEMA DE INJERTO DE STENT AÓRTICO ABDOMINAL

MARCA: PERCUTEK

MODELO: XX

Contenido: Unitario. Contiene (1) sistema

Tamaño: Ver envase

Referencia: xxx Lote: xxx

Fecha de vencimiento: Ver envase

Modo de Uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de
Uso.

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno – No reesterilizar – No
reutilizar -

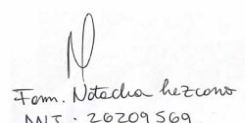
No pirogénico - No utilizar si el envase se encuentra dañado

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).

Director Técnico: Farm. Natacha Danisa Lezcano M.N. N° 15.114

Autorizado por la ANMAT PM-416-187


Farm. Natacha Lezcano.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE INJERTO DE STENT AÓRTICO ABDOMINAL

Fabricado por: Beijing Percutek Therapeutics Inc

Dirección: Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26 Yongwang West Rd, Bioengineering
& Medical Industry Base, Daxing District, Beijing, China

Importado por: Angiocor S. A.

Dirección: Av. Rivadavia N° 4260, Piso 4to Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Marca: PERCUTTEK

Modelo: XXXX

Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

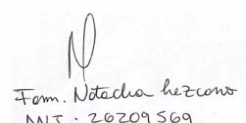
Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm. Natacha Danisa Lezcano Matrícula N° 15.114

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 416-187

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Farm. Natacha Lezcano".
Firm. Natacha Lezcano.
DNI: 26209569.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sebastian Pisano".
SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

SISTEMA DE INJERTO DE STENT AÓRTICO ABDOMINAL

AVISO IMPORTANTE

1. No intente utilizar el aparato antes de haber leído y comprendido completamente la información de este folleto.
2. Inspeccione cuidadosamente todo el embalaje del producto en busca de daños y defectos antes de uso. No utilice el producto si observa cualquier signo de daño o ruptura de la barrera estéril.
3. Compruebe la fecha de caducidad. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
4. Estos dispositivos han sido esterilizados con gas de óxido de etileno para un solo uso

Después de su uso, el sistema de suministro debe desecharse de acuerdo con políticas preparadas por el hospital, las autoridades competentes y/o el gobierno. No reesterilizar.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

1. PRESENTACION DEL PRODUCTO

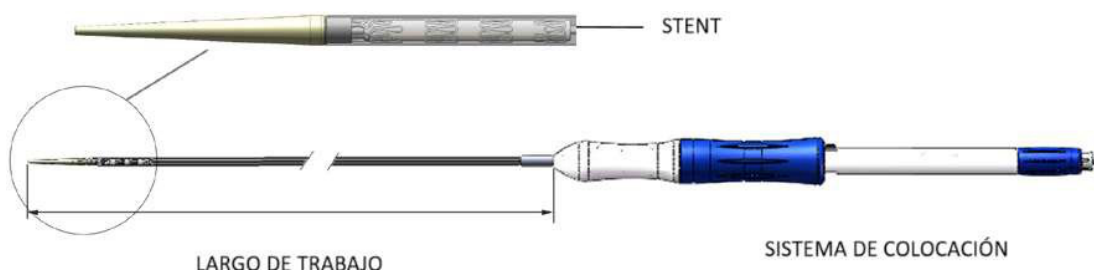


Fig.1 Diagrama del Sistema de endoprótesis Aortica abdominal

El sistema de endoprótesis aórtica abdominal Percutek está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos o aórtico-ilíaco. Consta de dos componentes clave, la endoprótesis cubierta y el sistema de colocación. El sistema de colocación se utiliza para comprimir, colocar y liberar la endoprótesis cubierta a la lesión del aneurisma aórtico abdominal y, una vez liberada, se retira del cuerpo.

Una vez liberada del sistema de suministro, la endoprótesis cubierta puede autoexpandirse debido a las propiedades superelásticas de las endoprótesis de nitinol. Al desplegarse, los

extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta se ajustan a la forma y el tamaño de las zonas de sellado proximal y distal debido a la fuerza radial de las endoprótesis, proporcionando así un acceso sanguíneo permanente en lugar del vaso original.

2. DESCRIPCION DE LA ENDOPROTESIS

El stent graft para la aorta abdominal se utiliza en modo de «combinación modular», que puede dividirse en cuatro modelos basados en la función, a saber, el componente bifurcado (aorto-ilíaco) (PABF), el componente ilíaco (PAIL), el componente de extensión aórtica (PACF) y el componente aorto-uni-ilíaco (PAUI). Los clínicos pueden utilizar uno o más modalidades de «combinación modular» de la endoprótesis cubierta, según sea necesario. El componente bifurcado (aorto-ilíaco) (PABF) y el componente ilíaco (PAIL) son componentes primarios. Tras la colocación del componente bifurcado (aorto-ilíaco), dos componentes ilíacos (PAIL) se introducen por separado en la vasculatura posteriormente.

2.1 El componente bifurcado (aorto-ilíaco) (PABF)

Durante la intervención, la porción proximal de la endoprótesis cubierta bifurcada aorto-ilíaca (PABF) se libera por debajo de la arteria renal, mientras que la endoprótesis descubierta proximal se fija por encima de la arteria renal para evitar el bloqueo de la arteria renal. Las púas de la endoprótesis cubierta pueden ayudar a fijar la endoprótesis para evitar que se desplace. El stent descubierta proximal se conecta al injerto proximal mediante una sutura de polietileno de ultra alto peso molecular para garantizar la resistencia de la conexión.

El stent descubierta proximal y el injerto están provistos de una marca radiopaca para lograr una colocación precisa. Hay componentes ilíacos largos y cortos en el extremo distal del injerto de stent de componente bifurcado (aorto-ilíaco), que se comunica con la arteria ilíaca común mediante la conexión a dos injertos de stent de componente ilíaco. Se recomienda que la magnitud de la interferencia entre el diámetro del injerto de stent y el diámetro del vaso sea de 10 a 20 %.

2.2 Componente ilíaco (PAIL)

El diámetro proximal y distal de la endoprótesis del componente ilíaco (PAIL) es de 10-24 mm y 10-24 mm, respectivamente. La longitud es de 60-155 mm. En caso de uso de extensión del componente ilíaco, el tamaño proximal de la endoprótesis del componente ilíaco de conexión no debe ser menor que el tamaño distal de la endoprótesis del componente ilíaco que se va a conectar, mientras que la longitud de extensión desde los extremos distales hasta los vasos sanguíneos sanos dentro de las arterias ilíacas es de al menos 10 mm, respectivamente.

2.3 El componente aorto-uni-ilíaco (PAUI)

Si la implantación de la endoprótesis vascular del componente ilíaco no es práctica, el sistema de endoprótesis vascular del componente aorto-uni-ilíaco (PAUI) es una opción, que se utiliza en la endoprótesis vascular aórtica unilateral de la arteria ilíaca y en la cirugía de bypass femoral-femoral simultáneo; se recomienda que la magnitud de la interferencia entre el diámetro de la endoprótesis vascular y el diámetro del vaso sea del 10-20 %.

2.4 Componente de extensión aórtica (PACF)

Cuando se produce una endofuga de tipo I en el extremo proximal, la endoprótesis del componente de extensión aórtica (PACF) es adecuado para la reparación en el extremo proximal; se recomienda que la magnitud de la interferencia entre el diámetro de la endoprótesis y el diámetro del vaso sea del 10-20 %.

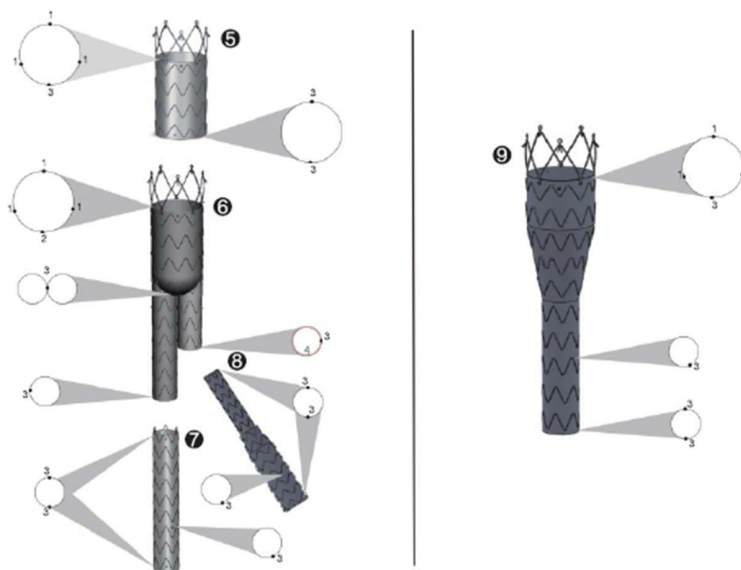


Fig.2 Configuraciones del sistema de endoprótesis aórtica abdominal

- ① Marca radiopaca (tántalo) ② Marca radiopaca en forma de e invertida ③ Marca radiopaca en forma de O
- ④ Marca radiopaca en forma de anillo ⑤ Injerto de stent del componente de extensión aórtica
- ⑥ Injerto de stent del componente bifurcado (aortoiliaco) ⑦⑧ Injerto de stent del componente iliaco
- ⑨ Injerto de stent del componente aorto-uniliaco

La endoprótesis consiste en un stent hecho de aleación de níquel-titanio y un injerto hecho de poliéster. El stent suprarrenal se cose al injerto de poliéster con sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

En la endoprótesis que se encuentra en los extremos proximal y distal del injerto, se cosen marcadores radiopacos en la posición clave que indica, como la bifurcación del componente bifurcado (aorto-ilíaco) del stent y el borde en la abertura opuesta para facilitar la localización y liberación de la endoprótesis y su liberación precisa. El stent de aleación de níquel-titanio es visible con rayos X (Fig. 2).

3. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE SUMINISTRO

El sistema de suministro se divide en dos tipos: Aórtico e ilíaco aórtico. El sistema de liberación es un lumen coaxial de tres o cuatro capas y asas integradas para proporcionar al usuario un despliegue preciso y controlado. El sistema de colocación es compatible con una aguja guía de 0,89 mm). El sistema de colocación está fabricado en polímero, níquel-

titanio y acero inoxidable. La superficie del sistema de liberación está cubierta con un revestimiento hidrófilo para reducir la resistencia. La endoprótesis que está constreñido dentro del catéter exterior se comprime entre el soporte posterior y el centro de la punta guía. La marca anular, la punta de guía y el soporte posterior del extremo proximal del catéter exterior son radiopacos, lo que puede ayudar a los cirujanos a localizarlos con precisión durante el proceso de colocación.

3.1 Sistema de suministro aórtico

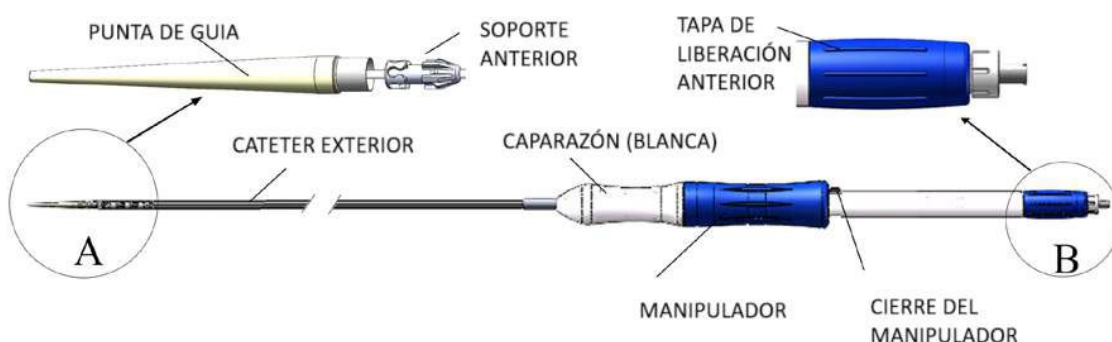


Fig.3 Sistema de suministro aórtico

El sistema de suministro aórtico está diseñado para la colocación de los componentes bifurcado extensión y componentes aorto-uni-iliacos. El mango azul puede controlar el movimiento del catéter exterior para liberar la endoprótesis cubierta y, mediante la rotación de la tapa de liberación anterior (véase la Fig. 3, parte B), puede avanzar la punta guía para liberar la endoprótesis suprarrenal proximal sin recubrir.

3.2 Sistema de suministro iliaco

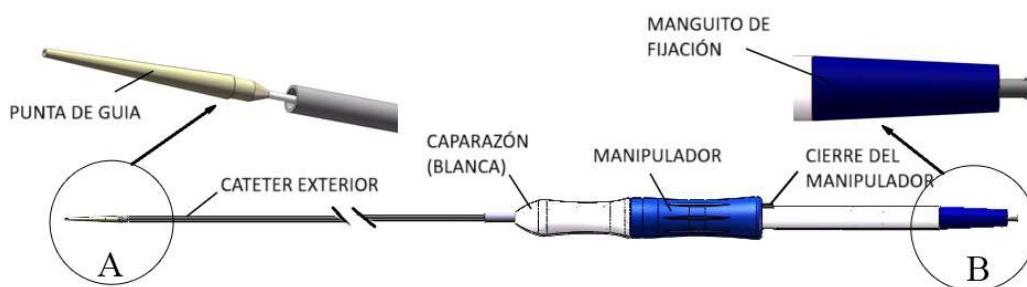


Fig.4 Sistema de suministro iliaco

El sistema de suministro ilíaco está diseñado para el componente ilíaco. El sistema de colocación ilíaco es una estructura de tres coaxiales. Es capaz de liberar totalmente la endoprótesis cubierta del componente ilíaco accionando el catéter exterior con el mango azul.

4. ESPECIFICACION Y MODELO

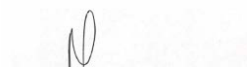
La relación de alineación entre la endoprótesis cubierta y el sistema de suministro se muestra en la Tabla 1.

- El método de selección del diámetro proximal de la endoprótesis cubierta con componente de extensión aórtica (PACF) y el sistema de endoprótesis cubierta del componente aorto-uni-ilíaco (PAUI), es la misma que la del componente bifurcado (aorto-ilíaco) de la endoprótesis cubierta (PABF);
- Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 1. Especificación y modelo de endoprótesis y sistema de suministro aórtico abdominal


No	REF	Modelo	Especificación de la endoprótesis			Especificación del sistema de entrega		
			Diámetro proximal del implante (mm)	Diámetro distal del implante (mm)	Longitud total cubierta	Tipo	Diámetro externo sistema de entrega	Longitud de trabajo
1	PABF2012110	Componente bifurcado (aorto-ilíaco) (PABF)	20	12	110	Sistema de entrega aórtico	16	750±20
2	PABF2212110		22	12	110		16	
3	PABF2412110		24	12	110		18	
4	PABF2614110		26	14	110		18	
5	PABF2814110		28	14	110		18	
6	PABF3014110		30	14	110		20	
7	PABF3214110		32	14	110		20	
8	PABF3414110		34	14	110		20	
9	PABF3614110		36	14	110		20	
10	PAUI1814110		18	14	110		16	750±20

11	PAUI2014110	Componente aorto-uni-ilíaco (PAUI)	20	14	110	Sistema de entrega aórtico	16	
12	PAUI2214110		22	14	110		16	
13	PAUI2414110		24	14	110		18	
14	PAUI2614110		26	14	110		18	
15	PAUI2814110		28	14	110		18	
16	PAUI3014110		30	14	110		20	
17	PAUI3214110		32	14	110		20	
18	PAUI3414110		34	14	110		20	
19	PAUI3614110		36	14	110		20	
20	PAIL1610060	Componente ilíaco	16	10	60	Sistema de entrega aórtico	14	750±20
21	PAIL1613060		16	13	60		14	
22	PAIL1616060		16	16	60		14	
23	PAIL1620060		16	20	60		14	
24	PAIL1624060		16	24	60		18	
25	PAIL1010080		10	10	80		14	
26	PAIL1313080		13	13	80		14	
27	PAIL1610080		16	10	80		14	
28	PAIL1613080		16	13	80		14	
29	PAIL1616080		16	16	80		14	
30	PAIL1620080		16	20	80		14	
31	PAIL2020080		20	20	80		16	
32	PAIL1624080		16	24	80		18	
33	PAIL2424080		24	24	80		18	
34	PAIL1610095		16	10	95		14	
35	PAIL1613095		16	13	95		14	
36	PAIL1616095		16	16	95		14	


 Form. Notación hez cono.
 DNI: 26209569.


 SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

37	PAIL1620095		16	20	95		14	
38	PAIL1624095		16	24	95		18	
39	PAIL1610110		16	10	110		14	
40	PAIL1613110		16	13	110		14	
41	PAIL1616110		16	16	110		14	
42	PAIL1620110		16	20	110		14	
43	PAIL1624110		16	24	110		18	
44	PAIL1610125		16	10	125		14	
45	PAIL1613125		16	13	125		14	
46	PAIL1616125		16	16	125		14	
47	PAIL1620125		16	20	125		14	
48	PAIL1624125		16	24	125		18	
49	PAIL1610140		16	10	140		14	
50	PAIL1613140		16	13	140		14	
51	PAIL1616140		16	16	140		14	
52	PAIL1620140		16	20	140		14	
53	PAIL1624140		16	24	140		18	
54	PAIL1610155		16	10	155		14	
55	PAIL1613155		16	13	155		14	
56	PAIL1616155		16	16	155		16	
57	PAIL1620155		16	20	155		16	
58	PAIL1624155		16	24	155		18	
59	PACF2020045	Componente de extensión aórtica	20	20	45	Sistema de entrega aórtico	16	750±20
60	PACF2222045		22	22	45		16	
61	PACF2424045		24	24	45		18	
62	PACF2626045		26	26	45		18	


 Form. Notación hez conve.
 BNI: 20209569.


SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

63	PACF2828045		28	28	45		18	
64	PACF3030045		30	30	45		20	
65	PACF3232045		32	32	45		20	
66	PACF3434045		34	34	45		20	
67	PACF3636045		36	36	45		20	
68	PACF2020070		20	20	70		16	
69	PACF2222070		22	22	70		16	
70	PACF2424070		24	24	70		18	
71	PACF2626070		26	26	70		18	
72	PACF2828070		28	28	70		18	
73	PACF3030070		30	30	70		20	
74	PACF3232070		32	32	70		20	
75	PACF3434070		34	34	70		20	
76	PACF3636070		36	36	70		20	

USO PREVISTO

El sistema de endoprótesis aórtico abdominal Percutec Therapeutics está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoiliacos.

1. INDICACIONES

El sistema de endoprótesis aórtica abdominal está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas de aorta abdominal que presenten las siguientes condiciones:

- Abordaje ilíaco / femoral apropiado
- Cuello aneurismático proximal de 15-32 mm de diámetro;
- Arteria ilíaca de 8-20 mm de diámetro;
- Que tenga una morfología adecuada para la reparación endovascular;
- Longitud de la zona de aterrizaje proximal ≥ 10 mm;
- Angulación suprarrenal ≤ 60 grados y angulación infrarrenal ≤ 75 grados;
- Longitud de aterrizaje del extremo distal ≥ 10 mm;
- Presentar cualquiera de las siguientes condiciones:

- Tamaño del aneurisma > 4,5 cm;
- Tamaño del aneurisma 4-4,5 cm, y crecimiento de 0,5 cm en 6 meses;
- El diámetro máximo del aneurisma aórtico es al menos 1,5 veces mayor que su diámetro normal.

2. CONTRAINDICACIONES

Alergia a cualquier componente del sistema de endoprótesis aórtica abdominal o infección sistémica.

INFORMACION DE USO CLÍNICO

1. FORMACION DEL PERSONAL CLINICO

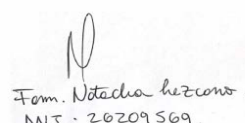
El sistema sólo debe ser utilizado por clínicos y su equipo de tratamiento que hayan recibido la formación en técnica intervencionista vascular.

Los conocimientos que deben dominar son los siguientes:

- Conocimientos sobre la historia del aneurisma de aorta abdominal (AAA) y la reparación de las complicaciones del aneurisma de aorta abdominal;
- Conocimientos sobre radiología, selección de dispositivos y medidas dimensionales;
- Corte de la arteria femoral, derivación arterial, arteriotomía y reparación;
- Técnica de punción y cierre percutáneo;
- Técnica de catéteres y alambres guía selectivos y no selectivos;
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas;
- Angioplastia;
- Embolización;
- Implantación de endoprótesis vasculares;
- Técnica del lazo;
- Uso de rayos X y agentes radiográficos;
- Experiencia necesaria para el seguimiento del paciente.

2. EL DISPOSITIVO, EQUIPAMIENTO Y MATERIALES NECESARIOS (NO INCLUIDOS EN EL EMBALAJE DEL SISTEMA)

- Equipo de fluorescencia de rayos X (microscopio de fluorescencia) con función de imagen de vasos sanguíneos;
- Varios alambres guía, al menos el alambre guía de punción vascular y alambre guía super duro de 0,035» (0,89 mm) que se utilizan para apoyar el acceso del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal a la aorta abdominal;
- Catéter con balón complaciente que se utiliza para apoyar la expansión de la endoprótesis cubierta y cerrar la adhesión a los vasos vasculares tras la implantación de la endoprótesis cubierta;


Fom. Notación hez cono.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

- Inyector para angiografía;
- Medios de contraste;
- (Heparina y) solución salina heparinizada;
- Catéteres y accesorios de diagnóstico apropiados.

3. LA PREPARACION DE LA ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL Y EL ACCESO VASCULAR

3.1 Preparación quirúrgica

Las dimensiones exactas de la aorta y la arteria ilíaca deben determinarse mediante la tomografía espiral asistida por ordenador (TC) y la angiografía antes de la implantación del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal. Estas imágenes deben estar siempre disponibles para los médicos durante la operación.

El instrumental quirúrgico necesario para realizar la cirugía de los vasos sanguíneos también deben estar preparados.

Para reducir el riesgo de embolia, se recomienda tratar a los pacientes con heparina durante la operación.

3.2 Preparación del acceso vascular

Siguiendo un procedimiento aséptico, realice un acceso vascular dentro de la arteria femoral bilateral. La guía superdura se inserta a través de la arteria femoral unilateral y se empuja hasta la aorta abdominal, mientras que la segunda guía se inserta a través de la

arteria femoral contralateral y se coloca un catéter angiográfico por encima de las arterias renales a lo largo de la segunda guía. Se considera la posibilidad de realizar una angiografía en el lugar más apropiado para determinar el abordaje y las condiciones vasculares del lugar en el que se va a implantar la endoprótesis cubierta.

3.3 Inspección del sistema antes de su uso y preparación

Antes de insertar el sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal, se recomienda observar el sistema bajo fluoroscopia. Los marcadores radiopacos pueden indicar la dirección y los bordes proximal y distal de la endoprótesis cubierta. El lado con el logotipo azul de la cubierta es el lado de la rama ipsilateral (componente ilíaco largo) de la endoprótesis cubierta antes de su colocación en el cuerpo.

La abertura del logotipo en forma de «e» invertida está orientada hacia la extremidad ipsilateral (componente ilíaco largo) de la endoprótesis cubierta después de su acceso al cuerpo. Los detalles de la distribución se muestran en la (Fig.5).

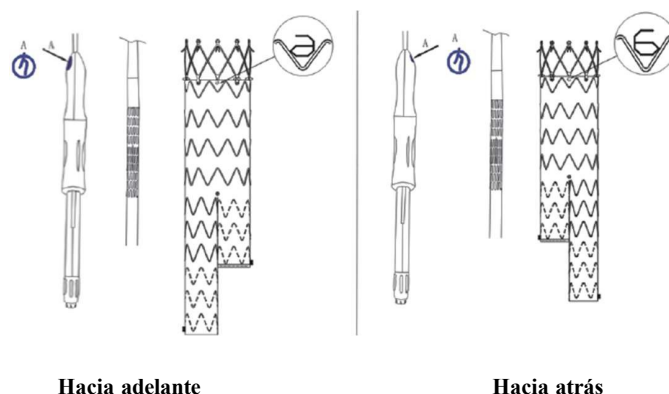


Fig.5 Relación entre el logotipo azul (A), el marcador radiopaco en forma de «e» invertida y la posición de los componentes ilíacos largo y corto.

Antes de su uso, todo el sistema de endoprótesis aórtica abdominal se lava con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo y eliminar el aire del sistema.

4. INTRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA BIFURCADA (AORTO-ILÍACA)

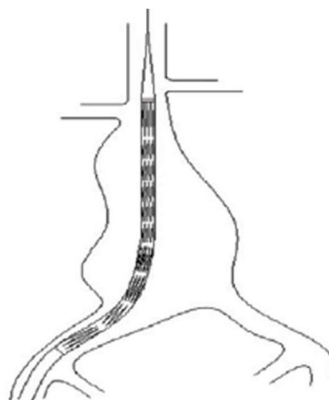


Fig.6 Introducción del sistema de endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-ilíaca)

El sistema de endoprótesis cubierta de componente bifurcado (aorto-ilíaco) se introduce en el extremo proximal del cuello aórtico objetivo a lo largo de una guía superdura (Fig.6). Inyectar medio de contraste y marcar la posición de la arteria renal. Ajuste la posición del sistema de colocación de forma que el margen inferior de la marca radiopaca de la endoprótesis cubierta (Fig. 7) se encuentre exactamente en el margen inferior de la abertura de la arteria renal.

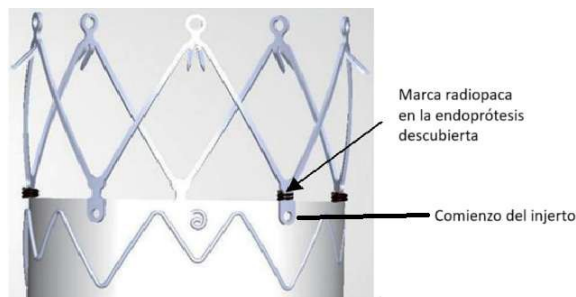


Fig.7 Diagrama de la marca radiopaca en el componente proximal de la endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-iliaca)

Nota: Si el margen inferior de la marca radiopaca está cerca de la arteria renal, puede inyectarse medio de contraste para identificar la posición de la arteria renal inferior y confirmar su posición antes de desplegar el dispositivo.

Una vez identificada la posición proximal, no se debe mover al paciente ni el dispositivo de obtención de imágenes. Los catéteres angiográficos pueden retirarse antes del despliegue. Si los catéteres angiográficos se retiran después del despliegue, asegúrese de enderezar

la punta del catéter angiográfico con el alambre guía antes de retirarlo para no tirar de la endoprótesis cubierta cuando se retiren los catéteres angiográficos.

Precaución: No mueva el sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal dentro del paciente sin un cable guía.

Precaución: No empuje hacia delante ni retire el sistema de colocación del vaso sin utilizar la fluoroscopia.

5. CONFIRMAR LA POSICION

Asegúrese de que la rama contralateral distal (componente ilíaco corto) se encuentra por encima de la bifurcación natural de la aorta y dentro del saco del aneurisma. Gire la carcasa blanca del sistema de colocación para alinear la rama contralateral (componente ilíaco corto) con la arteria contralateral. El marcador radiopaco en forma de «e» invertida se orienta hacia la rama lateral (componente ilíaco largo), consulte la (Fig. 5). Si la punta de guía no responde al girar la cubierta blanca, no siga girando el sistema de colocación. Retroceda y vuelva a colocar el sistema AAA.

Precaución: Al ajustar la posición del sistema de endoprótesis aórtica abdominal, la línea central del microscopio de fluorescencia debe ser perpendicular a la aorta abdominal infrarrenal para evitar la paralaje u otros errores visuales.

Precaución: No retraiga el catéter exterior del sistema de colocación para despliegue de la endoprótesis cubierta antes de confirmar la posición.

6. DESPLIEGUE DEL EXTREMO PROXIMAL DEL COMPONENTE BIFURCADO (AORTO-ILIACO)

Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca con una mano para mantener fijo el sistema de colocación y gire el mango azul con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj (en la dirección de la flecha del mango) para retirar lentamente el catéter exterior del sistema de colocación hasta que se hayan desplegado completamente dos o tres segmentos de endoprótesis cubierta (Fig. 8). La posición de la marca radiopaca en la endoprótesis descubierta del componente bifurcado (aortoiliaco) con respecto a la arteria renal inferior se confirma de nuevo mediante angiografía para asegurarse de que la arteria renal no puede quedar cubierta por la endoprótesis. Si es necesario, tire ligeramente hacia abajo del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal para ajustar el margen inferior de la marca radiopaca de la endoprótesis descubierta alineada con el margen inferior de la arteria renal inferior.

Nota: La endoprótesis cubierta puede no desplegarse completamente debido a un fallo del sistema de colocación causado por la separación del catéter exterior del sistema de colocación. En tal caso, que es extremadamente raro, las técnicas de rescate (como se describe a continuación) pueden ayudar a desplegar la endoprótesis con éxito.

Precaución: No gire el sistema de colocación durante el proceso de liberación.

Atención: La desalineación de la marca radiopaca puede dar lugar a una colocación incorrecta.

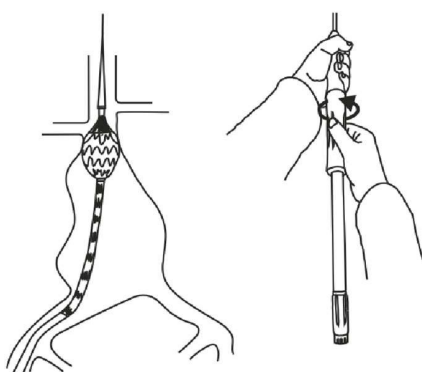


Fig.8 Liberación del extremo proximal de la endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-iliaca)
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

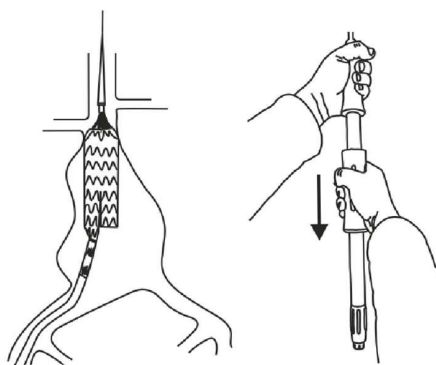


Fig.9 Liberación del componente iliaco corto de la endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-iliaca)
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

7. DESPLIEGUE DE LA ILIACA CORTA DEL COMPONENTE BIFURCADO (AORTO-ILIACO)

Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca y mantenga el sistema de colocación en un estado estable con una mano, mientras continúa girando el mango azul en sentido antihorario con la otra mano para retirar el catéter exterior del sistema de colocación hasta que el componente iliaco corto de la endoprótesis cubierta del componente bifurcado (aorto-

ilíaco) esté totalmente desplegado (se permite el despliegue parcial de los componentes ilíacos largos) (Fig. 9).

8. LIBERACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS DESCUBIERTA DEL COMPONENTE BIFURCADO (AORTO-ILÍACO)

Continúe sujetando el extremo anterior de la cubierta blanca y mantenga la parte extracorpórea del sistema de colocación en un estado estable con una mano, mientras gira la tapa de liberación anterior con la otra mano en el sentido de las agujas del reloj (la dirección de la flecha en la tapa de liberación anterior) para mover hacia delante la punta guía hasta que se separe del soporte anterior para liberar la endoprótesis cubierta proximal (Fig. 10). El despliegue completo de la endoprótesis cubierta proximal debe confirmarse mediante fluoroscopia.

Nota: Se recomienda bajar el catéter angiográfico antes de liberar la endoprótesis cubierta proximal para evitar que la lengüeta de la endoprótesis cubierta raspe el catéter.

Nota: En pacientes con vasos muy tortuosos, es posible que la endoprótesis descubierta proximal no se libere debido a la separación de los componentes del sistema de colocación cuando se gira la tapa de liberación anterior. En estos casos, que son extremadamente raros, las técnicas de rescate (descritas a continuación) pueden ayudar a liberar con éxito la endoprótesis cubierta proximal de la endoprótesis cubierta.

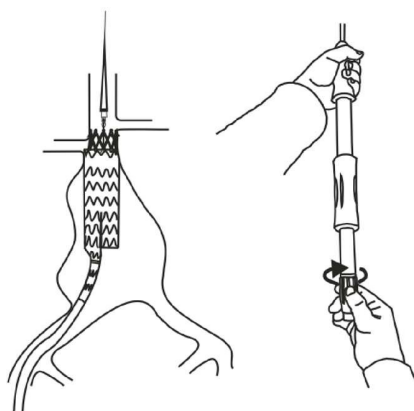


Fig.10 Liberación de la endoprótesis descubierta proximal de la endoprótesis bifurcada (aorto-ilíaca)

Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

9. INTRODUCCION DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA DEL COMPONENTE ILIACO DE LA RAMA CONTRALATERAL

Una vez fijado adecuadamente el sistema de colocación del componente bifurcado (aorto-ilíaco), se introduce una aguja guía principal a lo largo del catéter que se introduce en la incisión de la arteria femoral del paciente en sentido contralateral para atravesar los componentes ilíacos cortos de la endoprótesis cubierta del componente bifurcado (aorto-ilíaco) antes de cambiarla por una aguja guía superdura.

Una vez activado el revestimiento hidrófilo del catéter exterior del sistema de endoprótesis cubierta del componente ilíaco, el sistema de endoprótesis cubierta del componente ilíaco se empuja hacia delante a lo largo del alambre guía superdura hasta los componentes ilíacos cortos de la endoprótesis cubierta del componente bifurcado (aorto-ilíaco). A continuación, el marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis cubierta del componente ilíaco se alinea con el de la bifurcación de la endoprótesis cubierta del componente bifurcado (aorto-ilíaco) para garantizar que los 3 segmentos del anillo de la

endoprótesis se solapen (paso ① en la Fig. 11).

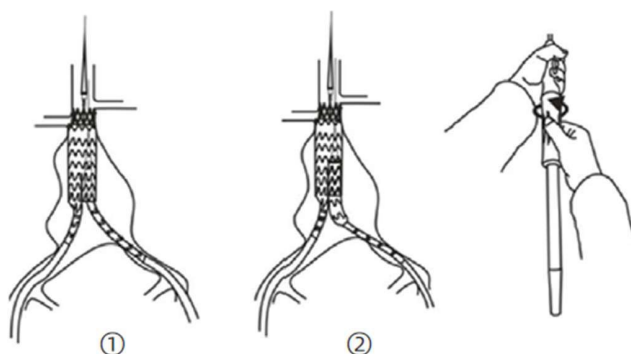


Fig.11 Introducción del sistema de endoprótesis cubierta del componente ilíaco de la rama contralateral
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

10. PRECAUCIONES

Despliegue del componente ilíaco de la extremidad contralateral

Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca para estabilizar el sistema de colocación y, a continuación, gire el mango azul con la otra mano en sentido antihorario (en la dirección de la flecha del mango) para retirar lentamente el catéter exterior del sistema de colocación hasta que tres segmentos del anillo de la endoprótesis cubierta del componente ilíaco queden

totalmente liberados (paso ② en la fig. 11). Estabilice continuamente el sistema de colocación

con una mano, mientras tira del asa azul con la otra mano para retirar el catéter exterior del sistema de colocación y desplegar completamente el stent graft para la aorta abdominal con componente ilíaco (Fig. 12). Asegúrese de que haya más de un segmento del anillo de la endoprótesis en la zona de anclaje distal.

Nota: El mal funcionamiento del sistema de colocación resultante de la separación del catéter exterior del sistema de colocación puede provocar un fallo en el despliegue completo de la endoprótesis cubierta. En tal caso, que es extremadamente raro, la tecnología de rescate (como se describe a continuación) puede ayudar a desplegar la endoprótesis cubierta con éxito.

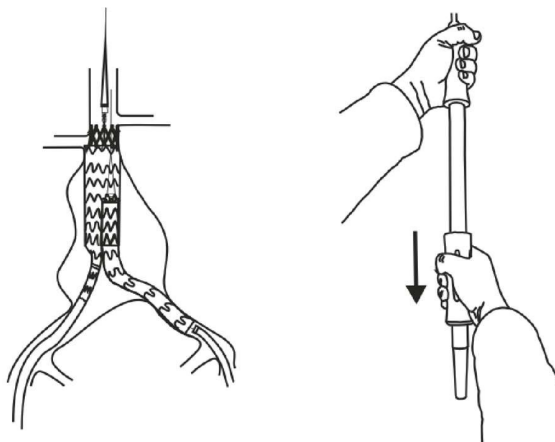


Fig.12 Despliegue del sistema de endoprótesis cubierta del componente ilíaco de la rama contralateral
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

11. RETIRADA DEL SISTEMA DE ENTREGA ILÍACA DE LA EXTREMIDAD CONTRALATERAL

Sujete el asa azul para mantenerla fija, mientras arrastra hacia atrás el extremo anterior de la cubierta blanca con la otra mano hasta que el extremo anterior de la cubierta blanca

quede unido al asa azul (paso ① en la Fig.13).

Gire el asa azul en el sentido de las agujas del reloj (en el sentido contrario a la flecha del asa) hasta que el asa no pueda girarse más (el asa puede retroceder con la rotación) (paso

② en Fig.13).

El cirujano debe repetir el procedimiento como se describe en el paso ① (paso ③ en

Fig.13), y luego confirmar si la punta guía se alinea con el catéter exterior bajo fluoroscopia. Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca y retire el sistema de colocación del componente ilíaco a lo largo del cable guía.

Durante la retirada, no debe tocarse el asa azul.

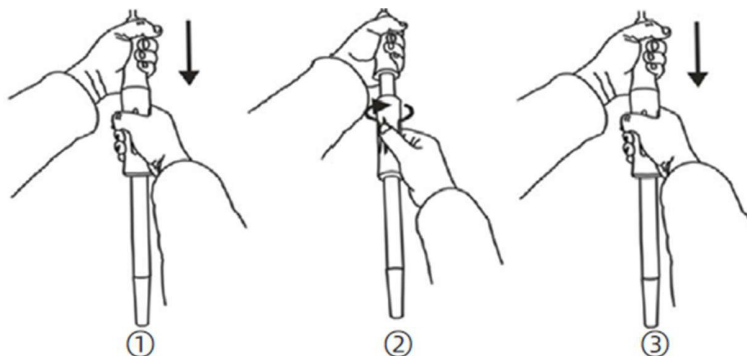


Fig.13 Retirada del sistema de colocación del componente ilíaco
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

12. LIBERACION DEL COMPONENTE ILIACO LARGO DE LA ENDOPROTESIS CUBIERTA CON COMPONENTE BIFURCADO (AORTO ILIACO)

Al estabilizar el sistema de colocación del componente bifurcado (aorto-ilíaco), sujete el extremo anterior de la cubierta blanca con una mano para mantener el sistema de colocación en un estado estable, mientras tira hacia abajo del asa azul con la otra mano para retirar el catéter exterior del sistema de colocación a fin de desplegar completamente el componente ilíaco largo de la endoprótesis cubierta del componente bifurcado (aorto-ilíaco) (Fig. 14).

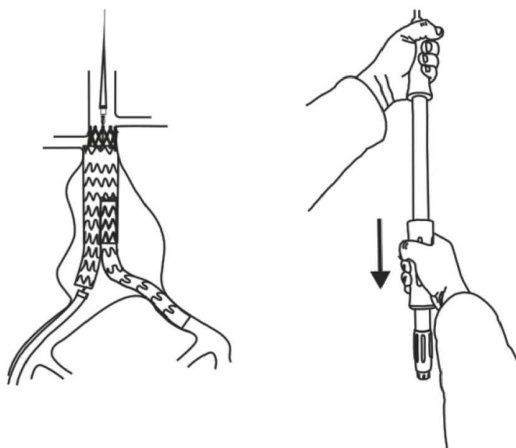


Fig.14 Liberación del componente ilíaco largo de la endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-ilíaca)

Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.


13. RETIRADA DE LA PUNTA GUIA DEL SISTEMA DE ENTREGA AORTICO

Agarre el extremo anterior de la carcasa blanca del sistema de colocación para girar el sistema de colocación y asegurarse de que el soporte anterior se separe completamente de la endoprótesis descubierta proximal, y haga avanzar el sistema de colocación en su conjunto hasta que el soporte anterior quede completamente fuera de la endoprótesis

descubierta (paso ① en la Fig. 15).

Mantenga el sistema de colocación en un estado estable con una mano, mientras gira la tapa de liberación anterior en sentido contrario a las agujas del reloj (en la dirección opuesta a la flecha de la tapa de liberación anterior) con la otra mano hasta que el soporte anterior esté

completamente retirado dentro de la vaina de la punta guía (paso ② en Fig.15).


Form. Notación hez cono.
BNI: 20209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

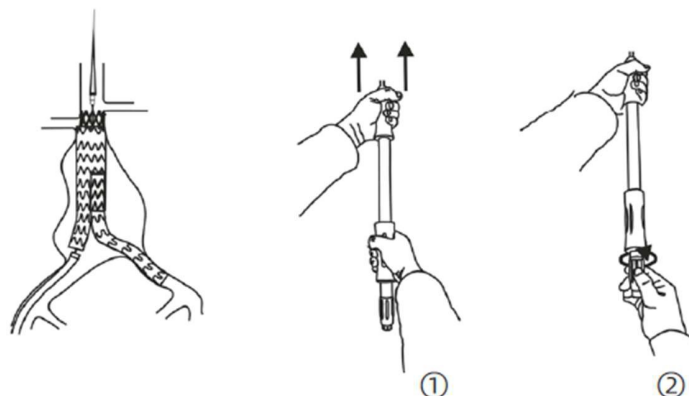


Fig.15 Retirada de la punta de guía
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

Nota: Antes de hacer avanzar el sistema de colocación, asegúrese de que el componente ilíaco largo de los componentes ilíacos de la endoprótesis cubierta bifurcada (aorto-ilíaca) se ha desplegado completamente.

Nota: Antes de hacer avanzar el sistema de colocación, asegúrese de que la endoprótesis cubierta proximal se ha desplegado por completo.

Advertencia: Si la rotación de la tapa de liberación anterior se produce antes de que la punta guía y el soporte anterior se empujen hacia arriba más allá de la endoprótesis cubierta, el extremo de la cabeza de la endoprótesis cubierta puede quedar atrapado entre la vaina de la punta guía y el soporte anterior, lo que provocaría el desplazamiento de la endoprótesis cubierta al retirar el sistema de colocación.

14. RETIRADA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN AÓRTICA

Sujete el asa azul con una mano para mantenerla inmóvil, y tire hacia abajo del extremo anterior de la carcasa blanca con la otra mano para fijarla al asa azul (paso ① Fig.16). Gire el mango azul en el sentido de las agujas del reloj hasta que el mango no pueda seguir girando (el mango puede moverse hacia atrás a lo largo de la rotación) (paso ② en Fig.16). Repita el

procedimiento descrito en el paso ① Fig.16 (véase el paso ③ en Fig.16) hasta confirmar que

el extremo de la punta guía se introduce en el catéter exterior. Sujete el extremo anterior de la cubierta blanca para retirar el sistema de administración a lo largo del cable guía. Durante la retirada, no toque el mango azul. Utilice fluoroscopia continua para asegurarse de que la endoprótesis cubierta no se mueve durante el proceso de retirada.

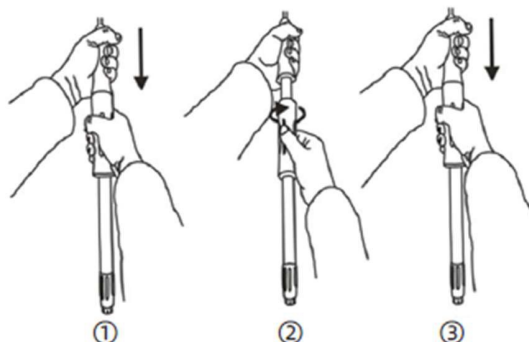


Fig.16 Retirada del sistema de colocación del componente bifurcado (aorto-iliaco)
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

15. UTILIZACION DEL COMPONENTE ILIACO IPSILATERAL

Siga el paso de despliegue del componente ilíaco de la rama contralateral descrito como (Fig. 9-11) para desplegar el componente ilíaco ipsilateral en el lado de la rama ilíaca larga del componente bifurcado (aorto-iliaco). Asegúrese de que al menos 3 segmentos de endoprótesis se solapan entre la ilíaca larga del componente bifurcado (aorto-iliaco) y el componente ilíaco, y más de un segmento de endoprótesis anular en la zona de anclaje distal.

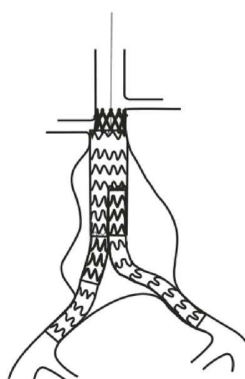


Fig.17 Esquema de liberación de la endoprótesis cubierta aórtica abdominal
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

16. UTILIZACIÓN DEL COMPONENTE DE EXTENSIÓN AÓRTICA Y DEL COMPONENTE AORTO-UNI-ILÍACO

El uso del componente de extensión aórtica y del componente aorto-uni-ilíaco se refiere al del sistema de componentes bifurcados (aorto-ilíacos).

Al menos 3 segmentos del sistema de endoprótesis cubierta del componente aorto-uni-ilíaco se solapan con los de la endoprótesis cubierta del componente ilíaco. Puede ser necesario un tapón para bloquear el flujo sanguíneo de la arteria ilíaca contralateral.

17. MODELADO DE LA ENDOPROTESIS CUBIERTA

La zona cubierta en los extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta y la zona solapada entre las endoprótesis cubiertas que se han implantado se moldean con balones conformes o semicomplacientes para eliminar los pliegues de la endoprótesis cubierta y reducir la aparición de fugas internas de tipo I y III según sea necesario.

Precaución: Un globo excesivamente inflado puede causar desgarros en la endoprótesis o lesiones y rotura de vasos.

Advertencia: La zona descubierta de la endoprótesis no puede dilatarse con balón, aumentará el riesgo de lesión o rotura del vaso y posible muerte del paciente.

Advertencia: Una endoprótesis cubierta excesivamente inflada puede aumentar el riesgo de lesión y/o rotura de los vasos. Si todas las marcas radiopacas de los extremos proximal y distal del balón no se encuentran dentro del injerto de la endoprótesis cubierta, puede producirse la muerte del paciente.

18. FINALIZACION DE LA OPERACIÓN

Tras la implantación, se debe realizar una angiografía para comprobar si existe alguna fuga interna en los extremos proximal y distal de la endoprótesis cubierta, así como en la unión de la misma, y para confirmar la posición del aneurisma y de la arteria renal con respecto a la endoprótesis cubierta implantada. La fuga interna que se produce en los extremos proximal y distal, así como en la unión, debe resolverse volviendo a moldear la endoprótesis cubierta con un balón.

Tras retirar el alambre guía y el catéter, la incisión de la arteria femoral se repara con la tecnología de cierre estándar.

Precaución: Cualquier fuga interna que no se haya resuelto durante el proceso de implantación debe vigilarse cuidadosamente después de la cirugía.

19. TÉCNICA DE RESCATE

Obstrucción durante la retirada de la punta guía: Si la punta guía sigue atascada en la endoprótesis descubierta proximal tras múltiples intentos de arrastrar hacia atrás el mango del armazón, el cirujano debe girar y empujar todo el sistema de colocación hacia delante aproximadamente 1 cm hasta que la punta guía se separe completamente de la endoprótesis descubierta y, a continuación, tirar hacia abajo del alambre guía superdura de modo que la parte flexible se sitúe dentro del extremo proximal del sistema de colocación. El cirujano debe arrastrar lentamente hacia atrás el sistema de colocación mientras lo gira,

a fin de retirar la punta guía dentro de la endoprótesis cubierta. A continuación, el cirujano debe empujar hacia atrás el alambre guía hasta la posición original y retirar con cuidado el sistema de colocación.

Desprendimiento del mango: Si el fallo del catéter exterior del sistema de colocación no permite el despliegue de la endoprótesis cubierta o lo hace parcialmente, la endoprótesis cubierta puede desplegarse con éxito tras el desprendimiento del asa azul. Véase la siguiente instrucción (Fig.18).

- Sujete la cubierta blanca con una mano para estabilizar el sistema de colocación;
- Inserte pinzas hemostáticas en la abertura del asa para desprenderla;
- Encuentre el asiento anterior del tubo en T dentro de la cubierta blanca;
- Arrastre manualmente el asiento anterior del tubo en T con los dedos o con pinzas hemostáticas hasta que la endoprótesis cubierta esté completamente desplegada.

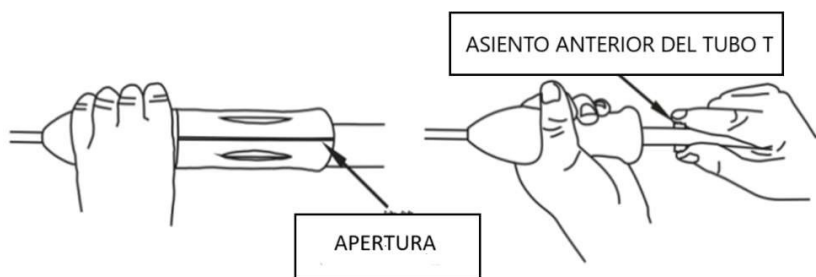


Fig.18 Desmontaje del mango
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real.

Desprendimiento de la tapa de liberación anterior: Si se produce algún fallo debido al mal funcionamiento del capuchón de liberación anterior, que provoque un despliegue nulo o parcial de la endoprótesis cubierta proximal, la endoprótesis cubierta proximal puede desplegarse con éxito tras el desprendimiento del capuchón de liberación anterior. Véanse las siguientes instrucciones (Fig. 19).

- Sujete la cubierta blanca con una mano para estabilizar el sistema de colocación;
- Introduzca las pinzas hemostáticas en la abertura del capuchón de liberación anterior para desprender el capuchón de liberación anterior.
- Empujar manualmente hacia delante el adaptador Luer para separar el soporte anterior de la vaina y desplegar la endoprótesis descubierta proximal;
- Vuelva a colocar el soporte anterior y enfúndelo de nuevo;
- Durante la retirada, preste atención a la posición del alambre guía en relación con el catéter externo, y asegúrese de que el extremo de la punta guía vuelva a introducirse en el catéter externo.

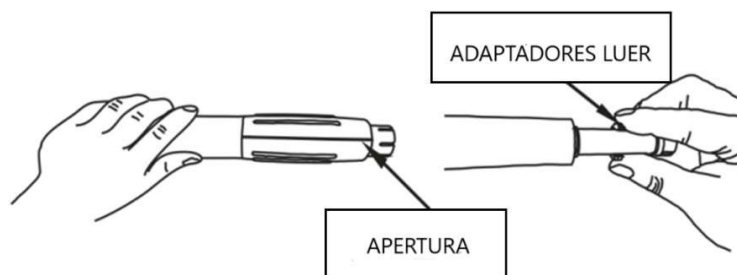


Fig.19 Desprendimiento de la tapa de liberación anterior
Nota: Esta figura no corresponde al objeto real

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. GENERAL

- Todos los pacientes sometidos a reparación endovascular de aneurismas deben someterse periódicamente a exámenes de imagen para evaluar la endoprótesis cubierta, el tamaño del aneurisma y las condiciones vasculares dentro de la zona de tratamiento. Si se produce un aumento significativo del tamaño del aneurisma (>5 mm), una nueva fuga interna o migración de la endoprótesis cubierta y otros síntomas, los pacientes deben someterse a más exámenes y recibir otras intervenciones o una conversión quirúrgica.
- Tenga cuidado durante la operación y los procesos de colocación del dispositivo para evitar la lesión o rotura de vasos sanguíneos.
- Una selección inadecuada del paciente puede dar lugar a un rendimiento clínico deficiente. Consulte [Indicación] y [Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes] para seleccionar a los pacientes.
- El sistema sólo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación sobre terapia intervencionista vascular. Las expectativas de formación se refieren a la [Formación del médico].
- Debe establecerse un equipo de cirugía vascular en el hospital para realizar reparación vascular si se requiere la transición a una cirugía abierta.

2. SELECCIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

- El sistema de endoprótesis vascular aórtica abdominal no puede utilizarse en pacientes con antecedentes de alergia al acero inoxidable, poliéter amida en bloque con relleno de sulfato de bario (PEBAX), policarbonato (PC), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), aleación de níquel-titanio, platino u oro.
- Se requiere el uso de agentes radiográficos para utilizar el sistema de endoprótesis cubierta. El riesgo de insuficiencia renal puede aumentar en pacientes con disfunción renal en el postoperatorio.
- La calcificación vascular grave, la estenosis, la distorsión o el trombo de la arteria femoral aumentarán el riesgo de lesión vascular y trombosis.

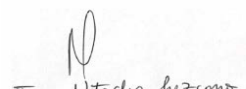
Form. Notación hez cono.
 BNI: 20209569.

SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

- El trombo anular y/o la calcificación, la calcificación irregular y/o la placa en el cuello del aneurisma pueden afectar a la fijación y el cierre de la endoprótesis cubierta y provocar su migración.
- La endoprótesis cubierta puede causar riesgo de paraplejia en los pacientes si bloquea el suministro de sangre a la columna vertebral o a las arterias lumbares.
- Para utilizar el sistema de endoprótesis cubierta se requiere asistencia mediante fluoroscopia. Este dispositivo no se recomienda para pacientes con sobrepeso, ya que pueden interferir en la precisión de la imagen radiográfica.
- La reparación endovascular o la conversión quirúrgica deben considerarse en los siguientes casos:
 - Desde el último seguimiento, crecimiento del aneurisma > 5 mm de tamaño (con o sin fuga interna);
 - Cambio de pulso del aneurisma (con o sin crecimiento o fuga interna);
 - Fuga interna persistente con o sin aneurisma
 - Migración de la endoprótesis cubierta que provoca una fuga interna.

3. PRECAUCIONES CLINICAS

- Prepare un plan preoperatorio para el acceso y la colocación antes de abrir el envase.
- Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el embalaje del dispositivo para detectar cualquier daño o defecto. Si encuentra algún daño, no utilice el producto. No intente re-esterilizar el dispositivo.
- Antes de la implantación, no doble ni retuerza el sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal, ya que podría causar dificultades de despliegue.
- Para evitar la formación de trombos, deben administrarse inyecciones anticoagulantes antes de utilizar el dispositivo, según sea necesario.
- La operación del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal debe realizarse siempre bajo guía de imagen fluoroscópica. No fuerce el avance ni la retirada del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal si se opone resistencia.
- No siga girando el sistema de colocación si la punta guía no responde.
- Tenga especial cuidado en los vasos estrechos, con trombos o calcificados y tortuosos.
- Si se produce algún retorcimiento en el sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal durante el proceso de inserción, no intente desplegar la endoprótesis cubierta, sustitúyala por un producto nuevo.
- No intente retirar el sistema de endoprótesis cubierta cuando esté parcialmente desplegada
- Si se retira inesperadamente el catéter exterior del sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal, la endoprótesis cubierta se desplegará anticipadamente, lo que puede dar lugar a una colocación incorrecta.
- Una colocación incorrecta puede provocar una fuga interna o una oclusión, lo que requeriría la extracción quirúrgica de la endoprótesis cubierta.
- Cuando tire de la palanca para desplegar rápidamente la endoprótesis cubierta, mantenga estabilizado el sistema de colocación. En este paso, no gire el mango.


Fom. Notación hez cono.
BNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

- Una zona de sellado inadecuada puede provocar una fuga interna o migración.
- Cuando el tamaño de la endoprótesis cubierta es demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso, el vaso sanguíneo puede sobreexpandirse y dañarse.
- Si el tamaño de la endoprótesis cubierta es demasiado pequeño en comparación con el diámetro del vaso sanguíneo, puede aumentar el riesgo de fuga interna.
- La longitud de cada componente de la endoprótesis cubierta puede ser menor de lo esperado al desplegarse debido a la compresión durante el despliegue o a una anatomía tortuosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. RIESGOS POTENCIALES DE SEGURIDAD

Los riesgos potenciales y los acontecimientos adversos que se producen en el uso del Sistema de endoprótesis vascular aórtica abdominal son similares a los que ocurren en la cirugía abierta convencional del aneurisma aórtico abdominal. Estos riesgos pueden estar asociados al uso del dispositivo, al procedimiento quirúrgico, a la anestesia o a los equipos y dispositivos asociados. Los riesgos potenciales y la información relevante sobre el uso del Sistema de endoprótesis cubierta aórtica abdominal se muestran en la Tabla 2.

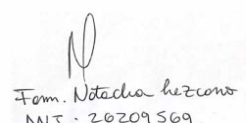
2. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS

El cirujano debe evaluar el tamaño adecuado de la endoprótesis cubierta durante la cirugía de acuerdo con las medidas anatómicas del paciente. Antes de utilizar este producto, deben considerarse cuidadosamente los riesgos descritos para cada paciente. Al seleccionar el paciente, los factores que deben evaluarse incluyen:

- Edad y esperanza de vida de los pacientes;
- Comorbilidad (como disfunción cardíaca, pulmonar o renal preoperatoria, etc.);
- Idoneidad de la morfología del aneurisma en los pacientes para la reparación endovascular;
- Evaluación del riesgo de rotura del aneurisma con el tratamiento con el sistema de endoprótesis aórtica abdominal.

No se han encontrado contradicciones para el producto excepto respuesta alérgica o infección sistémica causada por cualquier componente del Sistema de endoprótesis aórtica abdominal, pero la seguridad y eficacia del producto en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Menores de 18 años y mayores de 89 años;
- Pacientes embarazadas y en periodo de lactancia;
- Esperanza de vida inferior a 1 año;
- Aneurisma aórtico pectoral, suprarrenal o toracoabdominal;
- Aneurisma yuxtarenal y pararenal aórtico;
- Aneurismas inflamatorios;
- Pacientes con tendencia hemorrágica, trastornos de la coagulación y reacción alérgica a los anticoagulantes;


Form. Notación hez cono.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

- Pacientes con obesidad mórbida grave u otras afecciones que puedan afectar significativamente a la radiografía aórtica;
- Presentar enfermedades degenerativas congénitas como el síndrome de Marfan;
- Presentar aneurisma sintomático, con rotura o fuga aguda, o lesión vascular inducida por traumatismo;
- Intolerancia a los agentes de contraste.

Seguridad y compatibilidad con la imagen de Resonancia Magnética

La seguridad y la compatibilidad del producto con IRM se han evaluado mediante pruebas in vitro. Se ha confirmado que el producto no afectará a la obtención de imágenes en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla (o menos si procede);
- Campo gravitatorio de 720 Gauss/cm (o menos si procede);
- Tasa de absorción específica (SAR): Con un SAR de cuerpo entero de 3,7 W/kg y un tiempo de exploración de 20 minutos, el aumento máximo de temperatura no es superior a 3,0°C;
- Si el campo de imagen está cerca o próximo a la endoprótesis cubierta durante la exploración por RMN, la calidad de la imagen puede verse afectada (por artefactos).

Almacenamiento y transporte de productos

- Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).
- Transporte: Durante el transporte deben evitarse las pisadas, la luz solar directa y la humedad de la nieve y la lluvia.

Contenido


- Sistema de endoprótesis aórtica abdominal (un juego)
- Instrucciones de uso (un ejemplar)
- Certificado de conformidad (una copia)

Fecha de fabricación

Ver etiqueta

Caducidad

Tres años tras esterilización EtO (Óxido de etileno).


Fom. Notación hez cono.
BNI: 20209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Seguridad y compatibilidad con la imagen de Resonancia Magnética

La seguridad y la compatibilidad del producto con la resonancia magnética se han evaluado mediante pruebas in vitro. Se ha confirmado que el producto no afectará a la obtención de imágenes en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla (o menos, si procede);
- Campo gravitatorio de 720Guass/cm (o menos si procede);
- Calentamiento inducido por RF: Con un SAR de cuerpo entero de 3,7 W/kg y un tiempo de exploración de 20 minutos, el aumento máximo de temperatura no es superior a 3,0°C;
- Si la zona de interés está cerca o próxima a la endoprótesis durante la exploración por RMN, la calidad de la imagen puede verse afectada.
Si la zona de interés está cerca o próxima a la endoprótesis durante la RM, la calidad de la imagen puede verse afectada (por artefactos).

Almacenamiento y transporte de productos

- Almacenamiento en lugar seco a temperatura ambiente (10°C~30°C).
- Transporte: Durante el transporte deben evitarse las pisadas, la luz solar directa y la humedad de la nieve y la lluvia.

Contenido

- Sistema de endoprótesis aórtica abdominal (un juego)
- Instrucciones de uso (un ejemplar)
- Certificado de conformidad (una copia)

Fecha de fabricación

Ver etiqueta

Caducidad

Tres años tras esterilización EtO (Óxido de etileno).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones 73202 - ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.