



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

**ANEXO III. B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

**Razón social y dirección del fabricante:**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China.

**Razón social y dirección del importador (titular del registro):**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Nombre genérico:** Sistema de Endoprótesis Aórtico

**Marca:** Ankura™ Pro

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Mantener alejado de la luz solar, conservar en un lugar fresco y seco; El sistema no debe exponerse a disolventes orgánicos.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-277

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.654.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)  
Buenos Aires - Argentina  
TEL.: (54-11) 5218 0600  
Fax: (54-11) 5218 0698  
e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

**ANEXO III. B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

**Razón social y dirección del fabricante:**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China.

**Razón social y dirección del importador (titular del registro):**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Nombre genérico:** Sistema de Endoprótesis de rama aórtico

**Marca:** Longuette™

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Mantener alejado de la luz solar, conservar en un lugar fresco y seco; El sistema no debe exponerse a disolventes orgánicos.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-277

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.651.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Nombre genérico:** Sistema de Endoprótesis Aórtico

**Marca:** Ankura™ Pro

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Mantener alejado de la luz solar, conservar en un lugar fresco y seco; El sistema no debe exponerse a disolventes orgánicos.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

**Nombre genérico:** Sistema de Endoprótesis de rama aórtico

**Marca:** Longuette™

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Mantener alejado de la luz solar, conservar en un lugar fresco y seco; El sistema no debe exponerse a disolventes orgánicos.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

**FINALIDAD DE USO**

El Sistema de Endoprótesis Aórtico tipo Chimenea Ankura™ está indicado para el tratamiento endovascular de la disección aórtica que involucra el arco aórtico mediante una técnica de intervención endovascular. La aorta proximal tiene una zona de aterrizaje saludable de más de 15 mm. El diámetro de la zona de aterrizaje de la aorta proximal varía entre 25 y 44 mm.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.15.30.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los eventos adversos asociados con el uso del Sistema de Endoprótesis Aórtico tipo Chimenea Ankura™ incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica
- Fiebre
- Agrandamiento de aneurismas
- Aneurismas/rotura de vasos
- Trombosis arterial o venosa
- Daño arterial
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Disección arterial
- Sangrado/hematoma
- Complicaciones intestinales
- Insuficiencia cardíaca/infarto
- Conversión a cirugía abierta
- Hipotensión/hipertensión
- Embolia
- Edema
- Muerte
- Complicaciones pulmonares
- Insuficiencia de la función renal/insuficiencia renal
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores
- Vaso sanguíneo de la rama principal abdominal bloqueado
- Bloqueo de vasos sanguíneos secundarios
- Endofuga
- Daño a la pared interna del vaso sanguíneo
- Embolia aérea
- Coagulopatía
- Complicaciones anestésicas
- Daño neurológico, local o sistémico (accidente cerebrovascular, paraplejía, parálisis)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLEAAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Endoprótesis Aórtico tipo Chimenea Ankura™ consta de dos partes: el Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro y el Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™. Cada sistema de endoprótesis contiene un stent y un sistema de colocación correspondiente. El Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro se utiliza para el tratamiento endovascular de la disección aórtica que afecta el arco aórtico. El Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™ se utiliza para la revascularización de los vasos de la rama aórtica. La endoprótesis de rama aórtica debe utilizarse junto con la Endoprótesis Aórtico mediante técnicas de stent paralelas (comúnmente conocidas como "tipo chimenea").

### Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro

El Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro consta de un Endoprótesis Aórtico (Figura 1) y su sistema de colocación (Figura 2). La Endoprótesis Aórtico está precargado en su sistema de colocación. Se inserta una guía superrígida de 0.035" (0,89 mm) en forma endoluminal por la arteria femoral y se la rastrea a lo largo de la vascularización del paciente para colocar la Endoprótesis Aórtico en el sitio de la lesión.

### Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro

La Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro está disponible en una amplia gama de tamaños. La Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro es un dispositivo tubular autoexpandible compuesto por una estructura metálica hecha de alambre de nitinol e injertada integralmente con una membrana de ePTFE.

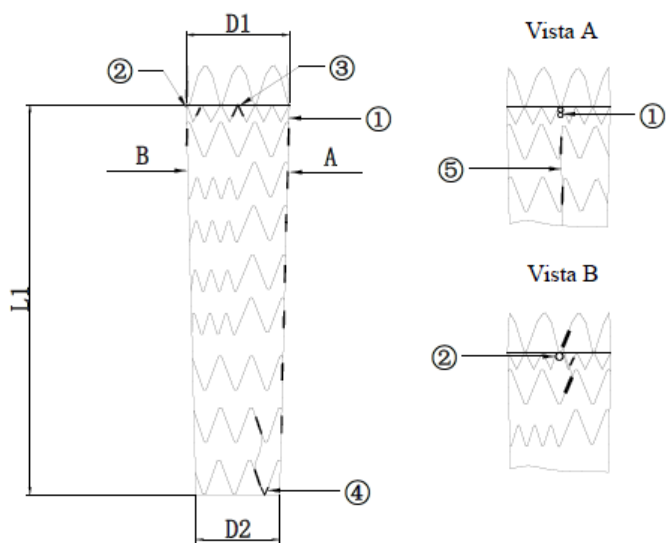
Los marcadores radiopacos de tantalio se fijan al stent para ayudar a visualizar la endoprótesis y facilitar la colocación precisa del dispositivo. Hay tres marcadores en el extremo proximal, que tienen forma de "8", "V" y "0" respectivamente, y un marcador en forma de "V" que se encuentra en el extremo distal. Una vez desplegado, la endoprótesis se autoexpande debido a las propiedades elásticas de la estructura de alambre de nitinol.

La membrana de ePTFE injertada puede aislar el flujo sanguíneo del desgarro de entrada de la disección aórtica y eliminar la amenaza continua de la presión del flujo sanguíneo al desgarro de entrada de la disección aórtica, a fin de lograr el propósito del tratamiento o la cura.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.11.1971

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTA VILLANDEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



1	Marcador "8"	2	Marcador "0"	3	Marcador "V"	4	Marcador "V"	5	Biela de "quilla"
---	--------------	---	--------------	---	--------------	---	--------------	---	-------------------

Figura 1: Endoprótesis Aórtico

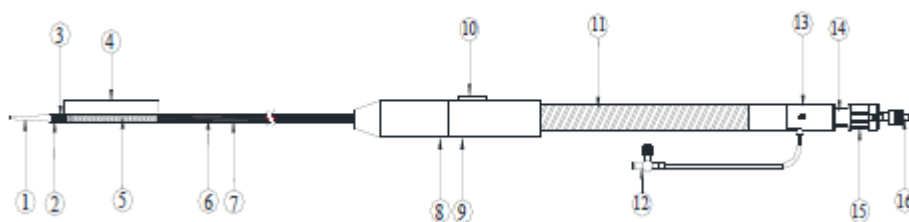
Los materiales de los componentes que forman a la Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro se enumeran en la Tabla 1.

Tabla 1: lista de materiales del Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro

Componente	Material
Stent	Alambre de nitinol
Injerto	ePTFE (politetrafluoroetileno expandido)
Marcador	Tántalo
Biela	Acero inoxidable 316L
Sutura	PP (polipropileno)

Sistema de colocación de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro

El sistema de colocación de la Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro está compuesto por un mango y un tubo de vaina exterior. El tubo de vaina exterior tiene un revestimiento hidrófilo (Figura 2).



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
 AF JLE 5A 2L

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTA VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

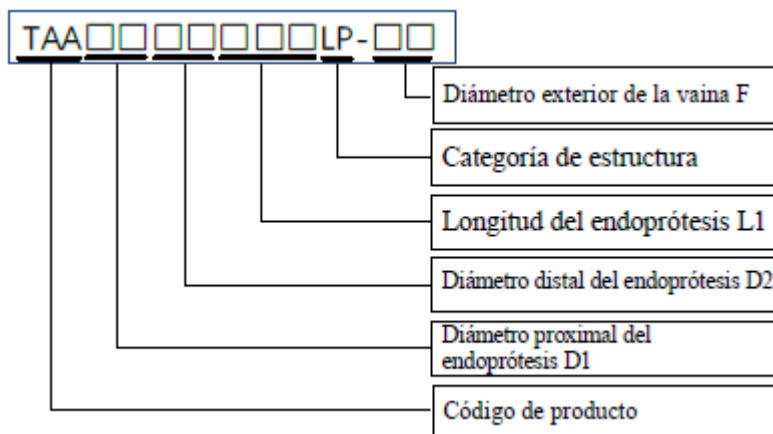


1	Punta	2	Banda marcadora	3	Anclaje proximal	4	Endoprótesis Aórtico restringido
5	Núcleo de la vaina	6	Varilla de fijación	7	Vaina exterior	8	Mango delantero
9	Mango deslizante	10	Activador	11	Engranaje de tornillo	12	válvula hemostática
13	Mango trasero	14	Liberador proximal	15	Deducciones de seguros	16	Conector Luer

Figura 2: sistema de suministro del Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro

Modelo y especificación

El Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro está etiquetado como TAA y el método de marcado de especificaciones es el siguiente:



Especificaciones

Diámetro proximal de la endoprótesis D1: de 20 a 46 mm

Diámetro distal de la endoprótesis D2: de 20 a 46 mm

Longitud de la endoprótesis L1: 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 mm

Sistema de colocación: 18F, 20F, 22F

Tabla 2 : tabla de correspondencia entre el endoprótesis y el sistema de suministro

Diámetro del endoprótesis (D1, D2) (Unidad: mm)	20~30	31~36	37~46
Diámetro exterior de la vaina	18F	20F	22F

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 01.15.10.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



### Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™

El Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™ consta de una endoprótesis de rama aórtica (como se muestra en la Figura 3) y un sistema de colocación de la endoprótesis de rama aórtica (como se muestra en la Figura 4). La endoprótesis de la rama aórtica está precargada en el sistema de colocación. Se inserta un alambre guía de 0.035" (0,89 mm) en forma endoluminal por la arteria rama y se rastrea en la vascularización del paciente para colocar la endoprótesis de la rama aórtica en el sitio de la lesión.

### Endoprótesis de rama aórtica Longuette™

La endoprótesis de rama aórtica Longuette™ está disponible en una amplia gama de tamaños; es un dispositivo autoexpandible compuesto por una estructura metálica hecha de alambre de nitinol e injertada integralmente con una membrana de ePTFE.

El stent tiene una estructura de dos capas, interna y externa. El stent interno tiene una gran fuerza radial y su función es asegurar el canal de flujo sanguíneo. Hay cuatro marcadores en el stent interno: un marcador en forma de "I" está ubicado en el extremo proximal de la endoprótesis (①); un marcador en forma de "V" está ubicado en el extremo distal de la endoprótesis. (②) y dos marcadores en forma de "V" se ubican respectivamente en el medio de la endoprótesis (③ y ④). Los detalles se muestran en la Figura 3. La falda exterior tiene una pequeña fuerza radial y su función es evitar la endofuga. Una vez desplegado, la endoprótesis se autoexpande debido a las propiedades elásticas de la estructura de alambre de nitinol.

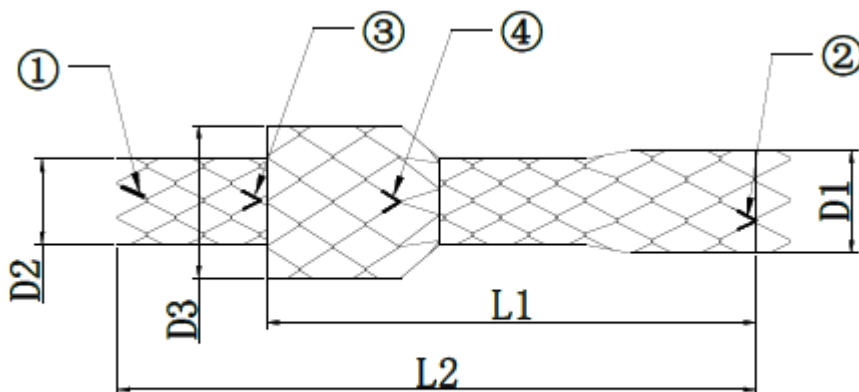


Figura 3: endoprótesis de rama aórtica Longuette™

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.631.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

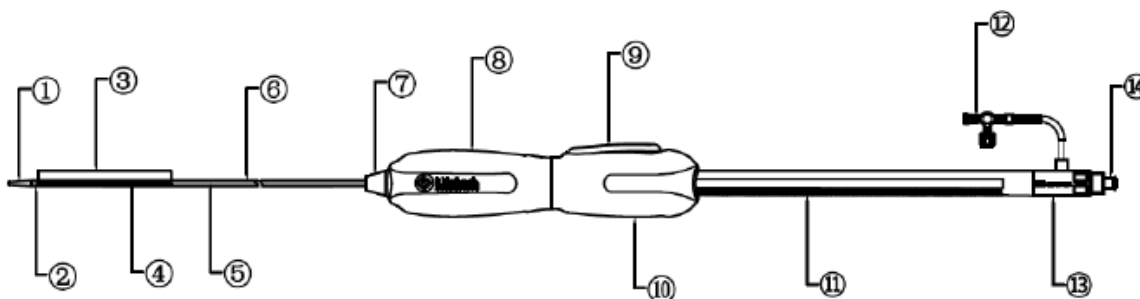


Tabla 3: lista de materiales del endoprótesis de rama aórtica Longuette™

Componente del endoprótesis	Material
Stent	Alambre de nitinol
Injerto	ePTFE (politetrafluoroetileno expandido)
Marcador	Tántalo
Sutura	PTFE (politetrafluoroetileno)

Sistema de colocación de endoprótesis de rama aórtica Longuette™

El sistema de colocación del stent de rama aórtica Longuette™ consta de un mango y una vaina de administración con un revestimiento hidrófilo (Figura 4).



1	Punta	2	Banda marcadora	3	Endoprótesis Aórtico restringido
4	Núcleo de la vaina	5	Varilla de fijación	6	Vaina exterior
7	Funda protectora	8	Mango fijo	9	Llave
10	Mango móvil	11	Varilla guía	12	Válvula de tres vías
13	Mango trasero	14	Bloqueo final	/	/

Figura 4. Sistema de suministro de endoprótesis de la rama aórtica

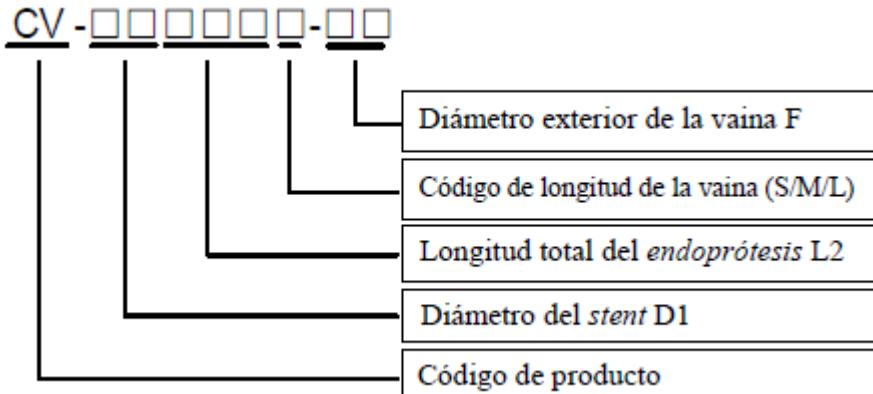
Modelo y especificación

Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™ se etiqueta como CV. El método de marcado de especificaciones es el siguiente:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
 AF 31.654.36

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTA VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



### Especificaciones

Diámetro de stent D1: de 6 a 20 mm

Longitud total de endoprótesis L2: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 mm

Longitud de la vaina de colocación L0: 600(S), 700(M), 800(L)

Diámetro exterior de la vaina: 10F, 12F

### ***Materiales necesarios***

- Guía de alambre de 0.035 pulgadas (al menos 2 guías) (260 cm);
- Instrumentos quirúrgicos o dispositivos de cierre de vasos que exponen y cierran rutinariamente las arterias ilíacas, femorales y braquiales;
- Dispositivo de punción arterial;
- Diversos catéteres y alambres angiográficos;
- Agente de contraste;
- Equipo de fluoroscopia con función de sustracción digital;
- Jeringa de alta presión;
- Solución salina de heparina;
- Conjunto de conexión para monitorización de la presión arterial;
- Tablero de ETE triple;
- Cualquier dispositivo que el otro operador considere necesario durante el procedimiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

- No es adecuado para el paciente descrito en las especificaciones del dispositivo;
- Pacientes con infección sistémica aguda;
- El área de anclaje proximal de la disección aórtica tiene una longitud inferior a 15 mm;

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.575.30

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- El paciente tiene colocado otro dispositivo en la cavidad cardiovascular que interferirá con la colocación del dispositivo;
- Pacientes con contraindicaciones para radiografías;
- Hipersensibilidad a los materiales del stent;
- El paciente tiene insuficiencia renal y no tolera el medio de contraste;
- Pacientes alérgicos al medio de contraste;
- El extremo proximal y distal de la disección de la arteria del paciente se asoció con un trombo mural.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### General

- El dispositivo sólo puede utilizarse por médicos con formación intervencionista; el médico debe seleccionar al paciente estrictamente según la indicación. La empresa no será responsable de ningún daño o gasto directo o consecuente que resulte del uso por parte de personal no capacitado.
- Puede existir una posible embolización del dispositivo y el médico debe estar preparado para retirar el dispositivo embolizado.
- Si se encuentra resistencia en cualquier etapa del procedimiento, detener y continuar sólo hasta haber identificado la causa de la resistencia.
- Los pacientes alérgicos al Nitinol pueden experimentar reacción anafiláctica debido a la implantación del stent.
- No usar si la bolsa estéril está dañada de alguna manera.
- Comprobar si el embalaje estéril está dañado o abierto accidentalmente antes de usarlo. En caso afirmativo, seguir las normas del hospital local para manejar dicha situación.
- Para desechar el dispositivo o su paquete con seguridad, seguir las normas locales y del hospital.
- El dispositivo se esteriliza una vez con óxido de etileno y no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. El dispositivo es desechable. La reesterilización puede provocar una esterilización inadecuada y causar fallas en el dispositivo y lesiones al paciente.
- El dispositivo debe utilizarse dentro del período de validez y deben leerse atentamente las instrucciones antes de su uso. Cada componente del dispositivo debe revisarse cuidadosamente antes de su uso y el dispositivo debe dejar de usarse inmediatamente en

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.573.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



caso de fenómenos anormales, como daños.

- Después de la operación, el paciente debe medirse la presión arterial todos los días y realizar un registro clínico. La presión arterial alta puede provocar complicaciones como dilatación del stent y ruptura de vasos. Es necesario controlar oportunamente la presión arterial para que el personal médico pueda comprender la condición postoperatoria del paciente. Mientras tanto, el médico debe instruir al paciente para que controle la presión arterial dentro del rango normal.

#### ***Información sobre resonancia magnética***

- Pruebas no clínicas han demostrado que la Endoprótesis Aórtico en forma de chimenea Ankura™ es condicionalmente compatible con resonancia magnética. A un paciente implantado con este dispositivo se le puede realizar una exploración de forma segura en las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 3,0 T;
  - Gradiente espacial del campo menor o igual a 1700 G/cm (3,0 T);
  - Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración;
  - Con base en pruebas no clínicas, se determinó que el dispositivo produce un aumento de temperatura de menos de 2° C a una tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética. La tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima para todo el cuerpo se obtuvo mediante cálculo y se verificó mediante calorimetría.

Nota: La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes por resonancia magnética para detectar la presencia de este implante. El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 20 mm fuera del lumen del dispositivo cuando se escanea en pruebas no clínicas utilizando la secuencia de eco de espín y la secuencia de eco de gradiente, respectivamente, en un escáner de 3,0 T con una bobina de cuerpo entero.

#### ***Otros asuntos.***

- No utilizar el dispositivo para esterilización secundaria bajo ningún concepto;
- Si tiene alguna duda antes de utilizar el dispositivo, comunicarse directamente con el agente o el fabricante;

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.651.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



- El médico deberá juzgar el uso de anticoagulantes o antiplaquetarios antes y después del uso del dispositivo según las condiciones clínicas;
- La relación entre la rotura de la disección aórtica y el área de anclaje de la Endoprótesis Aórtica sigue siendo un indicador importante para juzgar si existe riesgo de endofuga. El médico debe hacer una evaluación suficiente de los posibles riesgos antes de seleccionar la operación y el dispositivo.
- Asegurarse de que el tamaño del vaso de acceso sea adecuado para la vaina de colocación seleccionada;
- El dispositivo debe utilizarse mediante técnicas estándar de catéter cardiovascular intervencionista;
- No empujar el sistema de colocación hacia adelante para evitar lesiones en el vaso después de colocar el extremo proximal durante la liberación del stent.

## INSTRUCCIONES DE USO

### *Preparación del paciente:*

- Anestesia estándar, intubación ETE, monitoreo de signos vitales del paciente;
- Punción percutánea de la arteria braquial izquierda con una guía de 0.035 pulgadas; punción femoral percutánea con una guía de 0.035 pulgadas y un catéter pigtail 5F etiquetado en la aorta ascendente para calibración y detección de presión, como se muestra en la Figura 5;
- Preparación del sistema para la anticoagulación (si el paciente es alérgico a la heparina, seleccionar la alternativa adecuada).
- Contrastar y medir dimensiones

d0: Diámetro del área de anclaje de la arteria subclavia izquierda

d1: Diámetro de la zona de anclaje proximal aórtica

d2: Diámetro del anclaje distal aórtico

l0: Longitud total del área de anclaje de la arteria subclavia izquierda

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLESAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

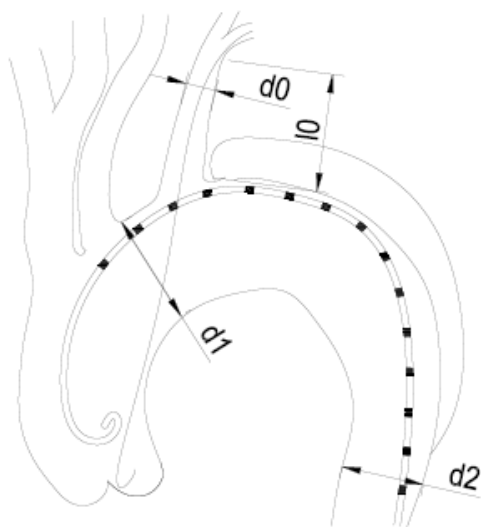


Figura 5: medidas preoperatorias

### **Selección de productos**

En función del tamaño medido, se seleccionó la Endoprótesis Aórtica adecuada y se seleccionó la vaina introductora adecuada.

El tamaño de la Endoprótesis Aórtica debe elegirse adecuadamente y la longitud del stent debe ser lo más larga posible para que coincida con la anatomía aórtica del paciente. Se recomienda un diámetro de endoprótesis mayor del 5 % y 20 % de los diámetros intravasculares correspondientes de D1 y D2.

En función del tamaño medido, seleccionar la serie de tamaños de endoprótesis de rama aórtica adecuados y la vaina introductora adecuada.

La endoprótesis de la rama aórtica debe tener un tamaño adecuado y la longitud efectiva del stent debe seleccionarse en función de la longitud del área de anclaje del vaso de la rama. El diámetro preferido del stent de la rama es entre un 10 % y un 20 % mayor que el diámetro intravascular de la rama correspondiente D0.

### **Procedimiento de operación**

#### Preparación antes del uso

- Preparación del Sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro: Retirar el sistema de colocación (incluido el stent) del paquete en condiciones estériles, conectar la jeringa a la válvula de hemostasia y al conector luer, respectivamente, y enjuagar completamente el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLE 5131

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



lumen de la vaina y el lumen de la guía con solución salina heparinizada estéril, como se muestra en la Figura 6.

- Preparar el Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™ y enjuagar el lumen de la vaina y el lumen de la guía utilizando el método descrito.

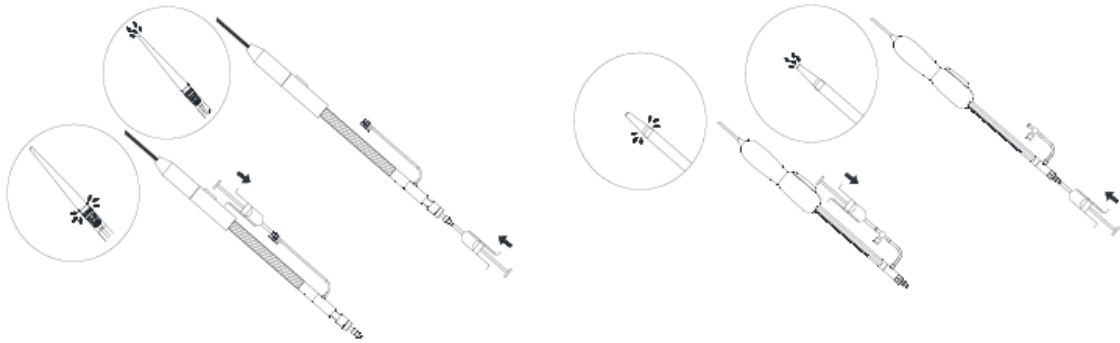


Figura 6: sistema de suministro de enjuague con solución salina heparinizada estéril

#### Monitoreo de los signos vitales.

- El paciente fue heparinizado para que el TCA (tiempo de coagulación rápida) fuera mayor o igual a 200 segundos.
- La solución de lavado se prueba y debe enjuagarse después de cada cambio de vaina o guía.
- La superficie exterior de la vaina del sistema de colocación se limpió con solución salina heparinizada estéril para activar el revestimiento hidrófilo de la vaina, como se muestra en la Figura 7.

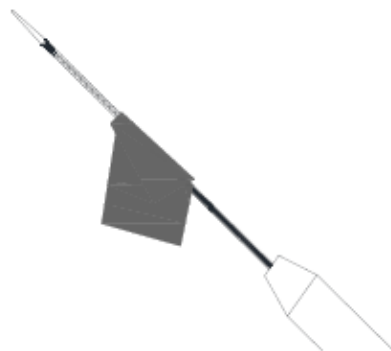


Figura 7 Limpie la vaina con solución salina heparinizada estéril.

- Una vez completada la medición de contraste, se envía una guía súper rígida de 0.035 pulgadas a la aorta ascendente para establecer la trayectoria del dispositivo de colocación



de la Endoprótesis Aórtico, y se envía una guía de 0.035 pulgadas al vaso de la rama objetivo para establecer la trayectoria del dispositivo de colocación del stent de la rama, como se muestra en la Figura 8.



Figura 8: ubicación de dos abordajes con guía

#### Implantar el sistema de endoprótesis

- Colocar el Sistema de Endoprótesis de Rama Aórtico Longuette™ en el sistema de colocación a lo largo de la guía de 0.035 pulgadas en la punción de la arteria de la rama objetivo.
- Colocar una guía súper rígida de 0.035 pulgadas a lo largo de la arteria femoral del sistema de Endoprótesis Aórtico Ankura™ Pro en el sistema de colocación. Ajustar la orientación del sistema de colocación de modo que el punto de desarrollo en forma de "8" esté hacia el lado de curva grande y luego mantener esta orientación para avanzar el sistema de colocación a lo largo del alambre hasta la posición de la lesión.
- Localizar el extremo proximal de la Endoprótesis Aórtico. Colocar el extremo proximal de la superposición a través del marcador en forma de "8" en el lado de la curva grande proximal del stent y el marcador en forma de "0" en el lado de la curva interna. Confirmar que la varilla de conexión posterior de la endoprótesis esté ubicada en el lado de curva grande de la aorta junto al punto de desarrollo en forma de "8" en el lado de curva grande proximal de la endoprótesis y la válvula hemostática del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 9.
- Disminuir la presión arterial sistólica a 90-100 mmHg.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.653.30

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

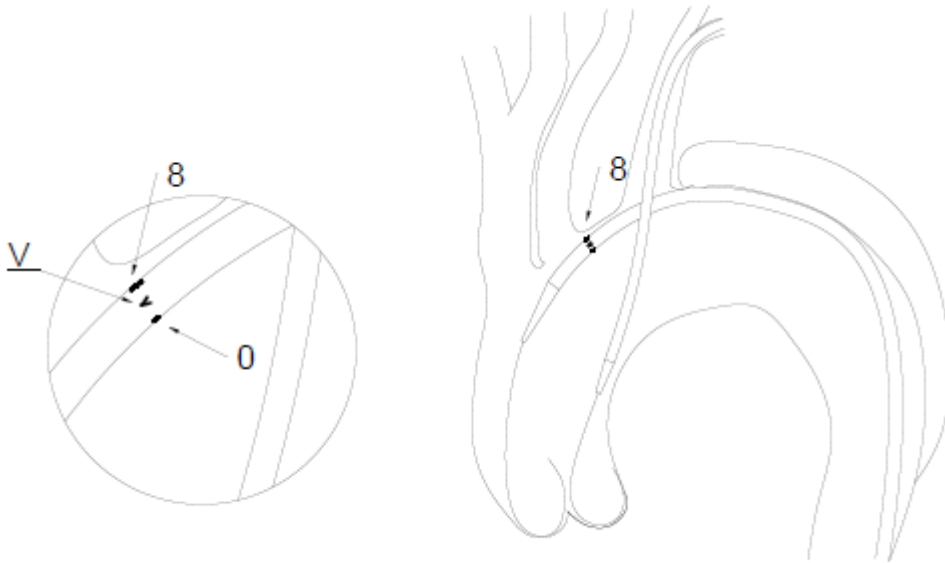


Figura 9: dos ubicaciones de implantes del sistema de suministro

#### Liberación de la Endoprótesis Aórtico

- Bajo la supervisión de DSA, sujetar el mango frontal con la mano izquierda y soltar lentamente el stent sin recubrir el segmento anterior de endoprótesis girando el mango deslizante en sentido antihorario hasta que el primer segmento de endoprótesis esté completamente desplegado.
- Sujetar el mango delantero con la mano izquierda y fijar. Apretar el activador para desbloquear el tornillo. Al mismo tiempo, tirar de el mango deslizante con la mano derecha para liberar rápidamente el soporte cubierto, como se muestra en la Figura 10.

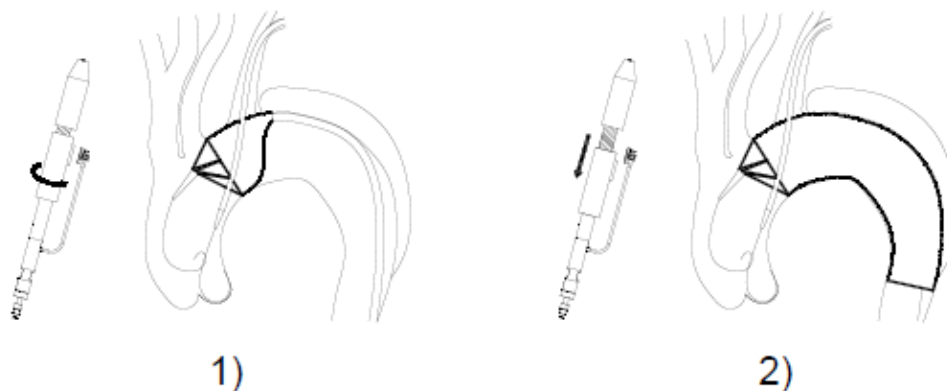


Figura 10: liberación del Endoprótesis Aórtico

UNIFARMA S.A. Ajustar el ángulo de visión del DSA para alinear los bordes proximales de los tres marcadores "8", "V" y "0" de la Endoprótesis Aórtico en una línea recta para hacer que la

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.654.32

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



sección proximal de la Endoprótesis Aórtica sea perpendicular al ángulo de visión del DSA, como se muestra en la Figura 11.

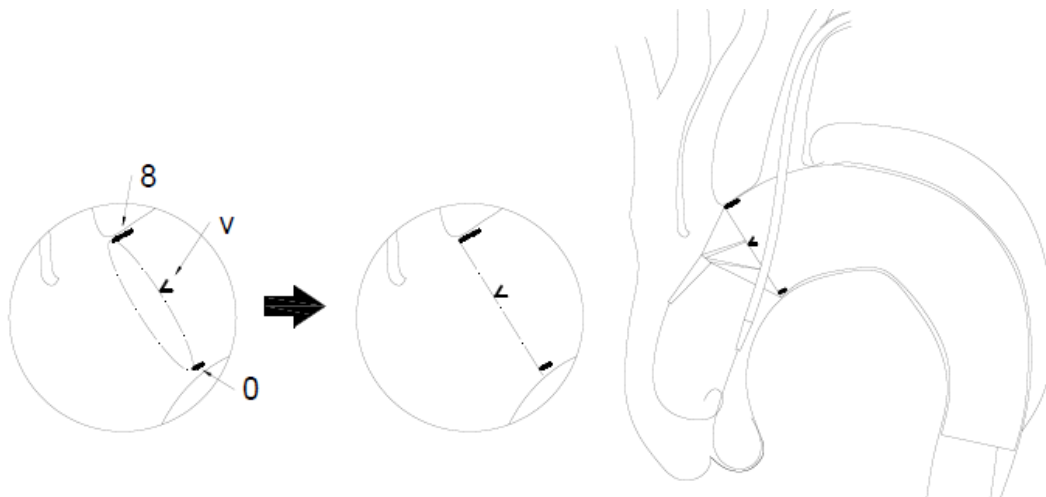


Figura 11: diagrama esquemático del ajuste del punto de vista

**Nota: No abrir la liberación proximal de la Endoprótesis Aórtica después del procedimiento de liberación 5.3.**

Liberación de la endoprótesis de la rama aórtica

- 1) El sistema de stent de la rama aórtica se hace avanzar a lo largo de la guía de 0.035 pulgadas hasta el arco aórtico según el tamaño correspondiente de la vaina introductora, de modo que el stent Mark2 se extienda más allá del borde injertado de la Endoprótesis Aórtica, como se muestra en la Figura 12.

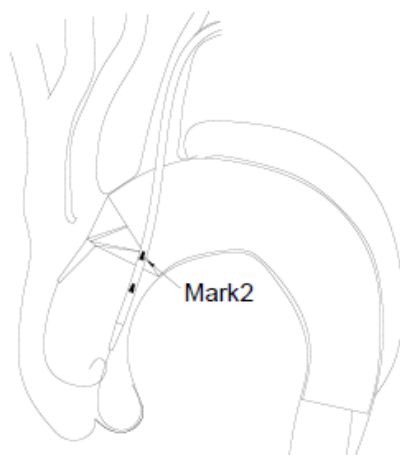


Figura 12: posicionamiento previo a la liberación del endoprótesis de la rama aórtica

- 2) Después de confirmar la relación de posición entre el stent de la rama Mark2 y el borde injertado de la Endoprótesis, sujetar el mango fijo del stent de la rama con la



mano izquierda, presionar el botón de desbloqueo con la mano derecha y tirar lentamente del mango deslizante hacia atrás para liberar lentamente el stent hasta que el Mark2 se libere de la vaina, como se muestra en la Figura 13.

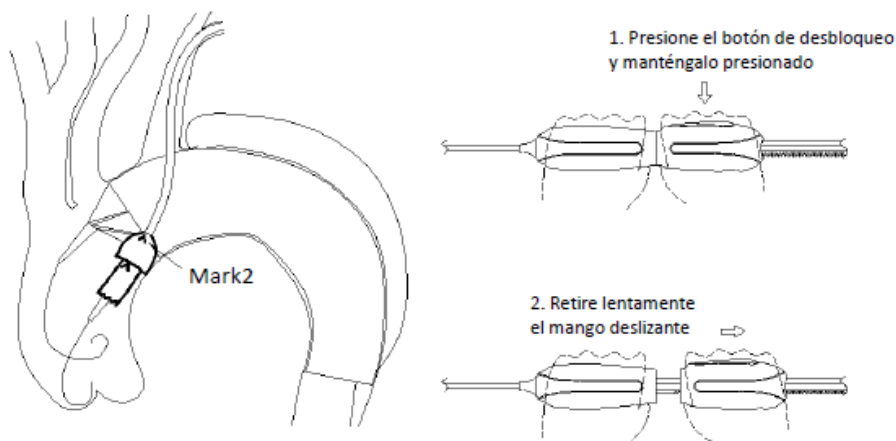


Figura 13: Liberación del endoprótesis de la rama aórtica

**Nota:** Durante el procedimiento, no intentar empujar el mango deslizante hacia adelante para devolver el stent a la vaina de administración después de que se haya liberado el stent Mark2. La extracción forzada puede provocar daños en el stent y la vaina.

- 3) Soltar el botón de desbloqueo para retraer lentamente el sistema de colocación en su totalidad y mover la endoprótesis de la rama hacia el extremo distal hasta que la punta del punto de desarrollo Mark1 de la endoprótesis esté al ras con el borde injertado de la Endoprótesis Aórtica, como se muestra en la Figura 14.

**Nota:** Si durante la retirada general el stent se tira accidentalmente en la posición de anclaje de destino, no se deberá reajustar empujando el sistema de colocación hacia adelante, ya que provocará que el stent se doble y se deforme.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.153.21

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Línea de conexión del punto de desarrollo en el extremo proximal del injerto de stent aórtico

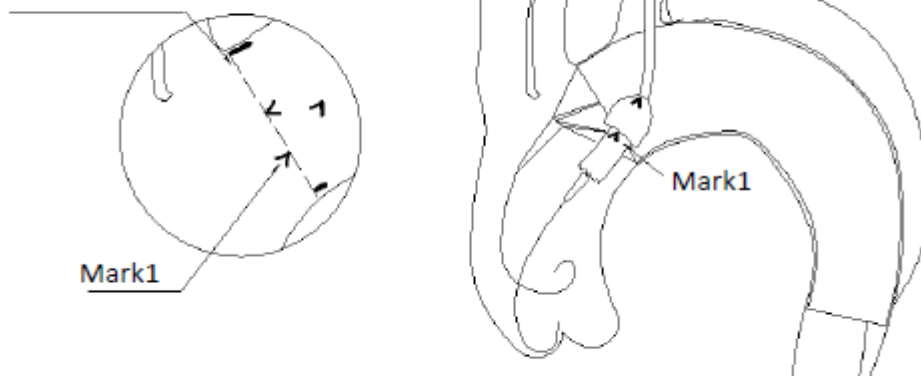


Figura 14: retirada general del endoprótesis de la rama aórtica

- 4) Después de confirmar que la posición de la endoprótesis es correcta, presionar el botón de desbloqueo y tirar del mango deslizante para completar la liberación de la parte restante de endoprótesis de la rama.

#### Liberación proximal del Sistema de Endoprótesis Aórtico

- 1) La liberación completa del extremo proximal del stent aórtico se logra abriendo el cierre de seguridad distal del sistema de colocación de la Endoprótesis Aórtico hacia arriba y luego deslizando el mecanismo de liberación proximal a lo largo del extremo distal del sistema de colocación, como se muestra en la Figura 15.



Figura 15: liberación después de abrir el Endoprótesis Aórtico

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLEAAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



**Nota:** Una vez que se separa el extremo proximal de la Endoprótesis Aórtico, no se puede empujar el liberador proximal hacia adelante, ya que existe el riesgo de que el ancla proximal raspe el stent.

#### Sistema de colocación de retroceso y postratamiento

- 1) Asegurar el sistema de colocación de la endoprótesis de rama. Deslizar el mango y presionar el botón de desbloqueo para retraer el mango fijo hasta que los mangos delantero y trasero se vuelvan a cerrar para restablecer el cabezal de la punta; luego, el sistema de colocación de retracción general lo extraerá del organismo.
- 2) Sujetar el mango deslizante con la mano derecha y desbloquear el tornillo, sujetar el mango frontal con la mano izquierda y retraerlo hacia atrás hasta que los mangos frontal y trasero se cierren nuevamente para restablecer el cabezal de la punta, después de lo cual el sistema de retracción general lo retirará del organismo.
- 3) La morfología del stent y el estado del flujo sanguíneo se confirmarán mediante angiografía. Una vez liberado el sistema de la Endoprótesis Aórtico tipo chimenea Ankura™, el diagrama se muestra en la Figura 16.
- 4) El punto de punción se cerró mediante el método de rutina.



Figura 16: diagrama esquemático de la apertura del *stent* subclavicular izquierdo

#### **Seguimiento**

##### Periodos de seguimiento

- El seguimiento clínico deberá realizarse a las 24 horas y a 1, 3, 6, 12 y 24 meses del procedimiento. El período de seguimiento se puede ajustar en cualquier momento según las circunstancias de cada paciente individual.

##### Métodos utilizados durante el seguimiento

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 11.655.21

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

- Examen hematológico, radiografía, ecografía, angiografía computarizada, resonancia magnética, angiografía por descompresión, etc.

Elementos de seguimiento:

- Tamaño de la disección;
- Embolización;
- Cambios o disección;
- Migración;
- Endofuga;
- Distorsión de la endoprótesis.

Además, se debe considerar a los pacientes con los siguientes hallazgos específicos durante el seguimiento, la intervención endovascular o el tratamiento quirúrgico:

- Cambio de la pulsatilidad de la disección con o sin endofuga o desgarro de la disección;
- Endofuga continua con o sin desgarro por disección;
- La migración de endoprótesis que produce una endofuga.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.15.10.01

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 73584

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.