Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 5287

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7425-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICION N° 5287

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca AORFIX Y AORFLEX, nombre descriptivo Endoprótesis flexible AORFIX AAA con sistema portador AORFLEX y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 30 y 31 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2120-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5287

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7425-14-3
DISPOSICIÓN Nº 5287
ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....5287....

Nombre descriptivo: Endoprótesis flexible AORFIX AAA con sistema portador AORFLEX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stents), vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AORFIX y AORFLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíacos abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 65 grados incluídos.

Tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíacos abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados en caso de riesgo indebido de reparación quirúrgica abierta

Modelo(s):

SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22.
SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22.
SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX.
SG-HBL-L3-D3-A13-20.
SG-HBC-D4-A5-22.
SG-HBC-D4-A12-22.
SG-HPE-D5-L5-A5-22.
SG-HPE-D5-L5-A12-22.
SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX.
SG-HDE-D6-L6-A13-20.

Forma de presentación: 1(una) unidad.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lombard Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-7425-14-3

DISPOSICIÓN Nº 5287

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5287.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
  - **Nextmedici S.R.L.**
  - **Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**
- Fabricado por:
  - **Lombard Medical Ltd. L**
  - **Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido**

2.2. Descripción del producto.

- **Endoprótesis Flexible AORFIX® AAA con Sistema Portador AORFLEX®.**
- Marca: **AORFIX® + AORFLEX®**
- Modelo según corresponda:
  - SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22
  - SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22
  - SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX
  - SG-HBL-L3-D3-A13-20
  - SG-HBC-D4-A5-22
  - SG-HBC-D4-A12-22
  - SG-HPE-D5-L5-A5-22
  - SG-HPE-D5-L5-A12-22
  - SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX
  - SG-HDE-D6-L6-A13-20
- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: 1 unidad por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

2.6. Producto Médico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **NO ALMACENAR A TEMPERATURAS SUPERIORES A LA TEMPERATURA AMBIENTE.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO.**
- **VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nº 13.911

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-12

2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. Nº 13.911
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-12
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

- **Rótulos de Origen.**

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Cuerpo Principal del Dispositivo

AORFIX — Lombard Medical

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System- 22Fr

REF **SG-HBB-00-000-00-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ, United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical

REF SG-HBB-00-000-00-00-A0-00
LOT XX00000-0

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBB-00-000-00-00-A0-00
XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

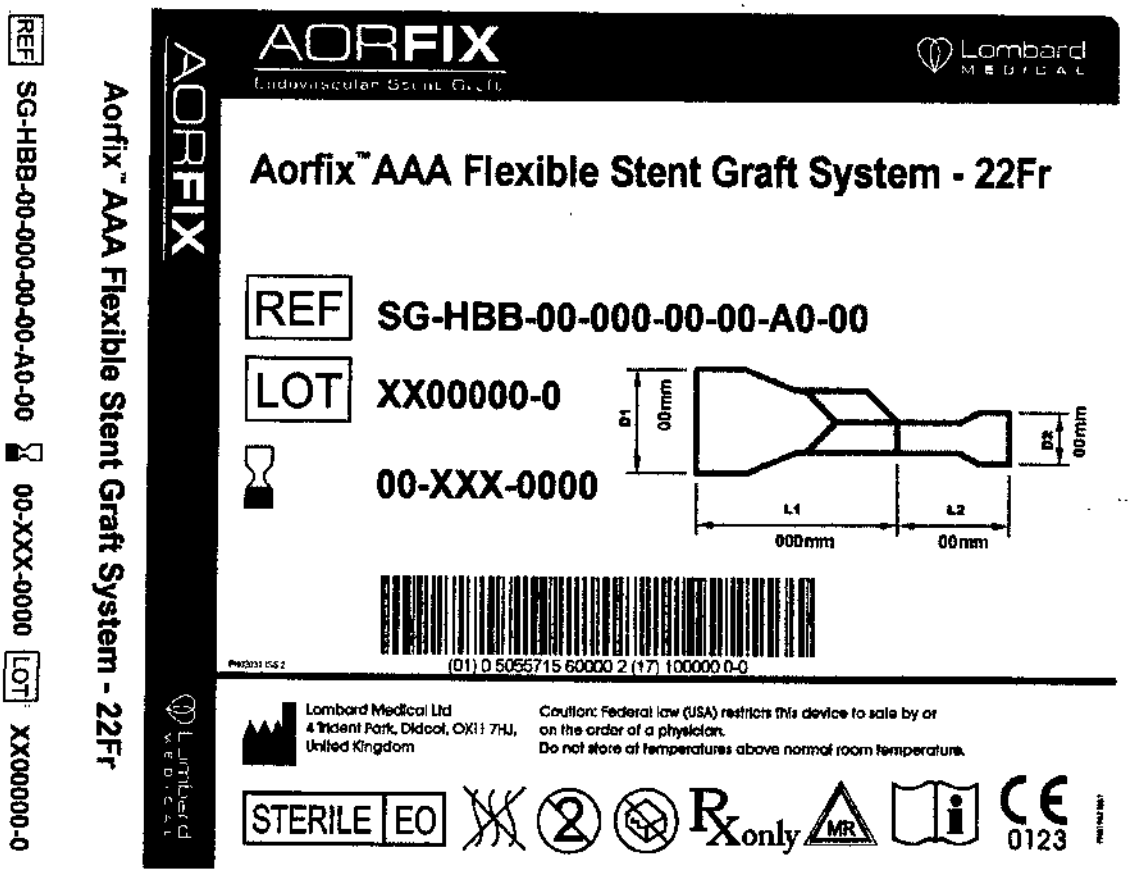
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

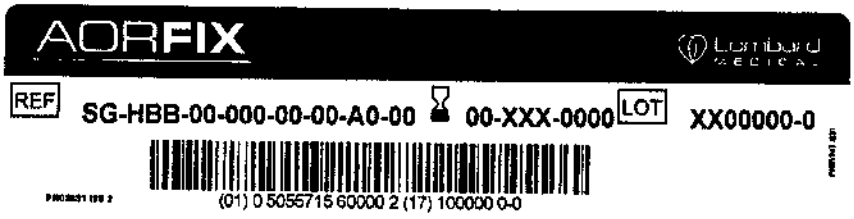
A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

PRODUCTOS DE GENERACION II

Etiqueta de Producto del Cuerpo Principal del Dispositivo (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)





Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto de la extensión "pierna" del dispositivo

AORFIX — Lombard Medical

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System-20Fr

REF **SG-HBL-000-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

00 mm

000 mm

000 mm

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Lombard Medical Ltd
4 Mallard Park, Didcot, OX11 7HJ
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — MR — CE 0123

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBL-000-00-A0-00
XX00000-0

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical

REF SG-HBL-000-00-A0-00

LOT XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

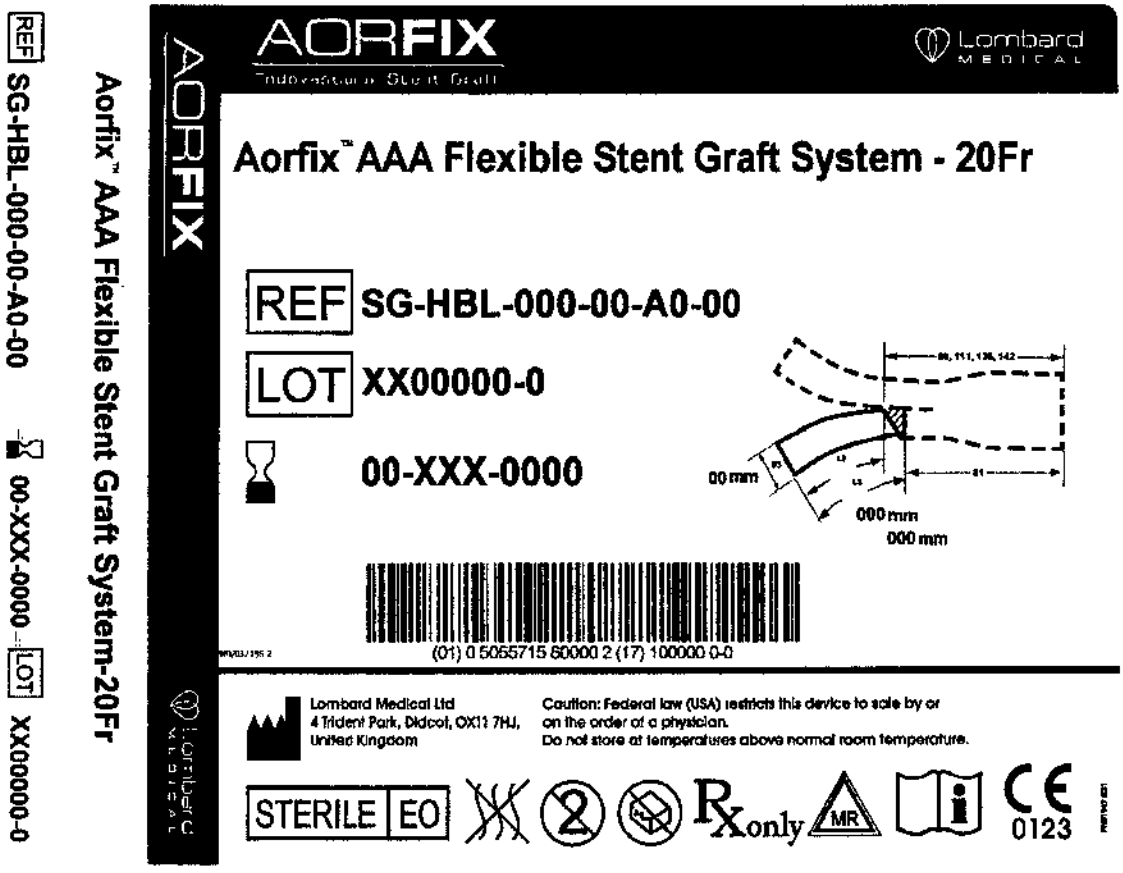
Directora Técnica
Firma y sello

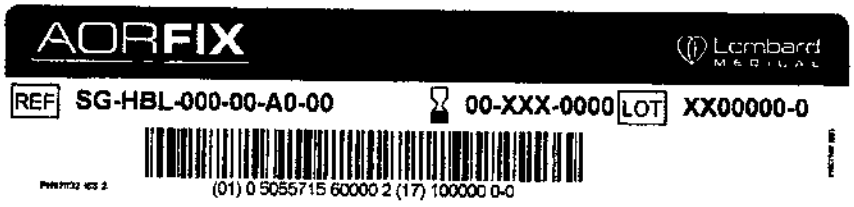
PAULA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto de la pierna del Dispositivo (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)





Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

nextmedici

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-12 5287

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor distal

AORFIX Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 20Fr

REF **SG-HDE-00-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00 mm

00 mm

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Mallard Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO Rx only CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX Lombard MEDICAL
REF SG-HDE-00-00-A0-00
LOT XX00000-0

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX Lombard MEDICAL
REF SG-HDE-00-00-A0-00
LOT XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor distal (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

REF SG-HDE-00-00-A0-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 20Fr

AORFIX

Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 20Fr

REF **SG-HDE-00-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00mm

00-XXX-0000

00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO Rx only MR CE 0123

AORFIX Lombard MEDICAL

REF **SG-HDE-00-00-A0-00** **00-XXX-0000** LOT **XX00000-0**

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13811

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor proximal

AORFIX — Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 22Fr

REF **SG-HPE-00-00-A0-00**

LOT **XX00000-1**

00-XXX-0000

00 mm

00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-1

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — MR — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard MEDICAL

REF SG-HPE-00-00-A0-00
LOT XX00000-1

Etiqueta de Paciente (3)

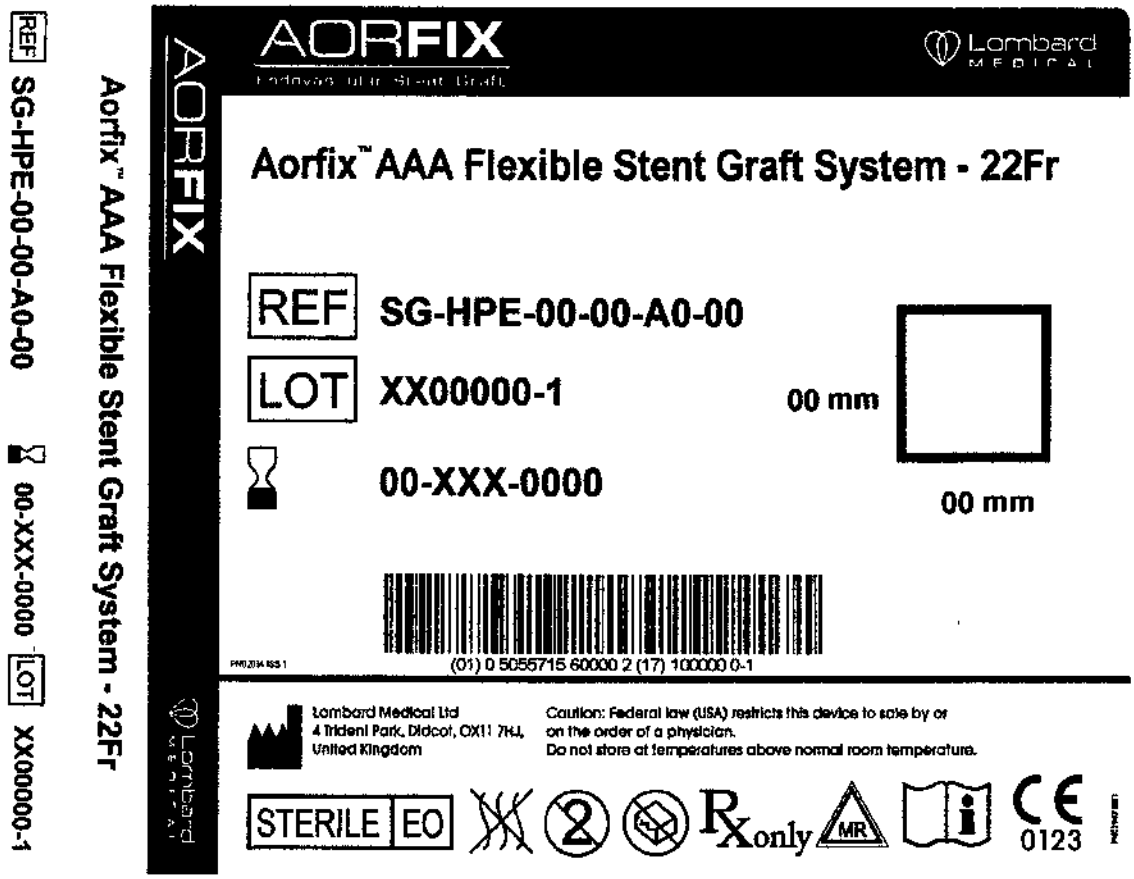
AORFIX — Lombard MEDICAL
SG-HPE-00-00-A0-00
XX00000-1

5587

N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor proximal (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)



Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del convertidor del Dispositivo

AORFIX — Lombard Medical

Aorfix® AAA Flexible Stent Graft System - 22Fr

REF **SG-HBC-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00mm

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Rickett Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — MR — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical

REF SG-HBC-00-A0-00

LOT XX00000-0

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A0-00
XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

I.N.A.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del convertidor del Dispositivo (continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

REF SG-HBC-00-A0-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 22Fr

AORFIX

Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 22Fr

REF **SG-HBC-00-A0-00**

LOT **XX00000-0**

00mm

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO Rx only MR CE 0123

AORFIX Lombard MEDICAL

REF SG-HBC-00-A0-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

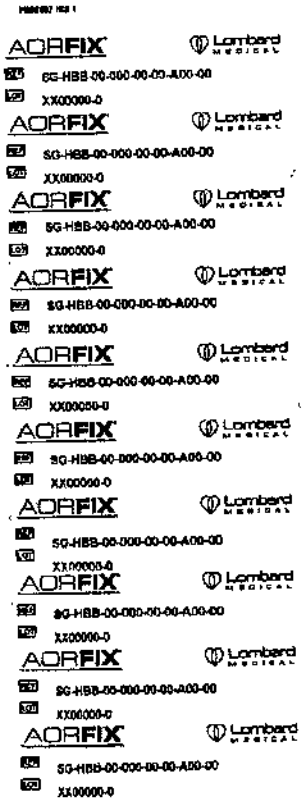
FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

PRODUCTOS DE GENERACION III, con nuevo Dispositivo de Entrega AORFLEX

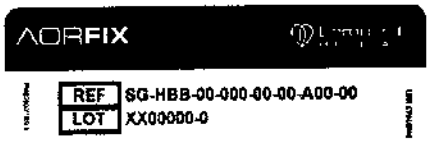
Etiqueta de Producto del Cuerpo Principal del Dispositivo

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta de Paciente (3)



Etiqueta Interna del Pouch (1)



Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Cuerpo Principal del Dispositivo (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

REF SG-HBB-00-000-00-00-A00-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System - 22Fr

AORFIX

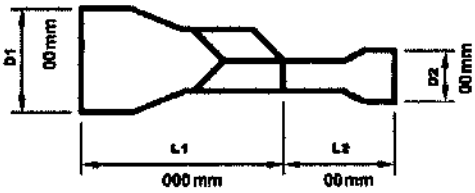
Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 22Fr

REF **SG-HBB-00-000-00-00-A00-00**

LOT **XX00000-0**

00-XXX-0000



(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO Rx only MR CE 0123

AORFIX Lombard MEDICAL

REF SG-HBB-00-000-00-00-A00-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto de la extensión ó "pierna" del dispositivo

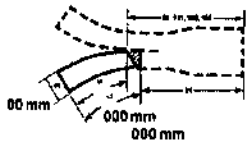
AORFIX — Lombard Medical

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

REF **SG-HBL-000-00-A00-00**

LOT **XX00000-0**

00-XXX-0000



(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HS
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBL-000-00-A00-00
XX00000-0

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical
REF SG-HBL-000-00-A00-00
LOT XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto de la extensión ó "pierna" del dispositivo (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

REF SG-HBL-000-00-A00-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

AORFIX

AORFIX

Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

REF **SG-HBL-000-00-A00-00**

LOT **XX00000-0**

00-XXX-0000

00mm

000mm

000mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO

Rx only

MR

CE 0123

AORFIX

Lombard MEDICAL

REF **SG-HBL-000-00-A00-00** **00-XXX-0000** LOT **XX00000-0**

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 25 DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor distal

AORFIX — Lombard Medical

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

REF **SG-HDE-00-00-A00-00**

LOT **XX00000-0** 00 mm

00-XXX-0000 00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ, United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
REF SG-HDE-00-00-A00-00
LOT XX00000-0

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical
REF SG-HDE-00-00-A00-00
LOT XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor distal (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

REF SG-HDE-00-00-A00-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-0

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

AORFIX

Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 20Fr

REF **SG-HDE-00-00-A00-00**

LOT **XX00000-0**

00mm

00-XXX-0000

00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO Rx only MR CE 0123

AORFIX

Lombard MEDICAL

REF **SG-HDE-00-00-A00-00** **00-XXX-0000** LOT **XX00000-0**

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor proximal

AORFIX — Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 22Fr

REF **SG-HPE-00-00-A00-00**

LOT **XX00000-1**

00 mm

00-XXX-0000

00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-1

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard MEDICAL

REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

AORFIX — Lombard MEDICAL
REF SG-HPE-00-00-A00-00
LOT XX00000-1

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

5287

Etiqueta de Producto del Dispositivo extensor proximal (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)

AORFIX

Endovascular Stent Graft

Lombard MEDICAL

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 22Fr

REF **SG-HPE-00-00-A00-00**

LOT **XX00000-1**

00-XXX-0000

00 mm

00 mm

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-1

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ,
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO

Rx only

MR

CE 0123

AORFIX

Lombard MEDICAL

REF **SG-HPE-00-00-A00-00** **00-XXX-0000** LOT **XX00000-1**

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-1

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 22Fr

REF SG-HPE-00-00-A00-00 00-XXX-0000 LOT XX00000-1

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

Etiqueta de Producto del Dispositivo convertidor

AORFIX — Lombard Medical

Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with Aorflex™ Delivery Device - 22Fr

REF **SG-HBC-00-A00-00**

LOT **XX00000-0**

00mm

00-XXX-0000

(01) 0 5055715 60000 2 (17) 100000 0-0

Lombard Medical Ltd
4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ
United Kingdom

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not store at temperatures above normal room temperature.

STERILE EO — Rx only — CE 0123

Etiquetas Externas del Pouch (2)

Etiqueta de Paciente (3)

AORFIX — Lombard Medical
SG-HBC-00-A00-00
XX00000-0

Etiqueta Interna del Pouch (1)

AORFIX — Lombard Medical
REF SG-HBC-00-A00-00
LOT XX00000-0

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

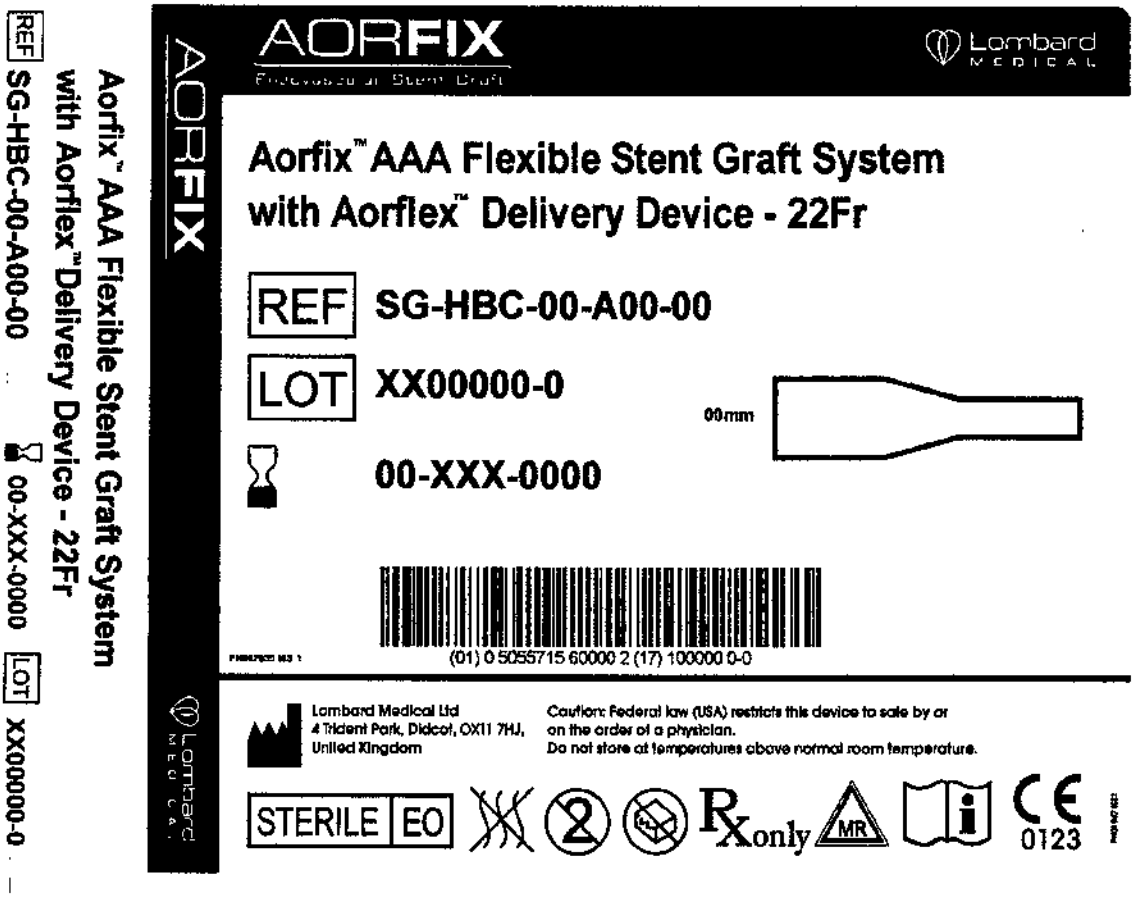
Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

5287

Etiqueta de Producto del Dispositivo convertidor (Continuación)

Etiquetas de la Caja (4) y (5)



Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS
5287

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
  - NEXTMEDICI S.R.L.
  - Av. Álvarez Thomas 28 1° "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
  - Lombard Medical Ltd.
  - Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido
  - http://www.lombardmedical.com/
- **Endoprótesis Flexible AORFIX® AAA con Sistema Portador AORFLEX®.**
- Marca: **AORFIX® + AORFLEX®**
- Modelo según corresponda:
  - SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22
  - SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22
  - SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX
  - SG-HBL-L3-D3-A13-20
  - SG-HBC-D4-A5-22
  - SG-HBC-D4-A12-22
  - SG-HPE-D5-L5-A5-22
  - SG-HPE-D5-L5-A12-22
  - SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX
  - SG-HDE-D6-L6-A13-20
- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: 1 unidad por envase
- Producto Estéril.
- Producto medico de un solo uso
- No almacenar a temperaturas superiores a la temperatura ambiente
- Verifique las instrucciones de uso adjuntas.
- No utilizar si el envase no está integro.
- Método de esterilización: Oxido de Etileno
- Director Técnico: Farm. Natalia Laura Yusso. M.N. N° 13.911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-12
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Información general

El sistema stent implantable bifurcado Lombard Medical (Aorfix™) se utiliza para tratar aneurismas aórticos, aorto-iliacos e ilíacos. Se ha diseñado para que lo utilicen solamente médicos adecuadamente formados y que tengan experiencia en el diagnóstico y tratamiento de aneurismas. Se deben emplear las técnicas estándar para el uso de introductores de acceso vascular, angiografías, guías y medios de contraste.

El dispositivo se suministra en su sistema portador, esterilizado mediante óxido de etileno (EtO). Se ha envasado en bolsas de apertura fácil. Antes de usar inspeccionar el envase para ver si está dañado y no utilizarlo si el envase está dañado de alguna manera. No guardar a temperaturas por encima de la temperatura ambiente normal (25°C/77°F).

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXT .R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS
5287

Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso exclusivamente. El sistema portador y la endoprótesis no se pueden reesterilizar. El potencial de contaminación cruzada para el paciente y el fallo mecánico del producto hacen que no sea adecuado para múltiples usos.

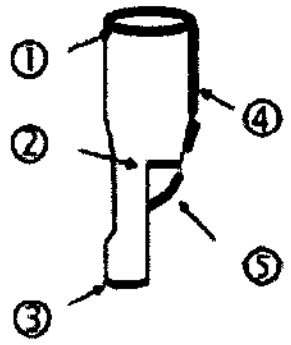
Descripción del producto

Stent implantable:

Aorfix™ es un implante modular de dos partes que comprende una sección de cuerpo principal bifurcado y una sección de extremidad contralateral recta (la "unidad conectable").

La sección de cuerpo principal se bifurca en una sección ilíaca ipsolateral larga y en una sección de rama corta contralateral (el "encaje") .La unidad conectable se adapta intraoperatoriamente al encaje para formar el sistema bifurcado completo.

Cada uno de los dos componentes se suministra precargado en un sistema portador que comprende un catéter con un mango de despliegue incorporado. El implante auto-expandible está fabricado en nitinol (aleación de níquel y titanio) y un tejido de poliéster entrelazado (tejido sintético). Los ganchos proximales, fabricados de nitinol, se colocan en la sección del cuerpo principal para evitar la migración. Los marcadores radiopacos hechos de tántalo se colocan como se muestra en la Figura 1 abajo.



Cuerpo principal

1. Alrededor anillo proximal
2. Marcador de fijación para la rama contralateral
3. Alrededor del extremo distal del extremo ipsolateral
4. A lo largo de la junta de la sección recta
5. Alrededor del extremo distal del encaje

Unidad conectable contralateral

1. Alrededor del anillo proximal
2. Alrededor del extremo distal

Figura 1 ***Posición de los marcadores radiopacos en el dispositivo***

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello
NATALIA GAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

5287

Sistema portador

El sistema portador permite la colocación endovascular precisa del stent implantable en el sitio objetivo. Los materiales en contacto con el cuerpo dentro del sistema portador son: poliuretano (PU), adhesivo de cianoacrilato, polifenilensulfuro, (PPS) acero inoxidable, poliéterétercetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE).

Para el sistema portador del cuerpo principal, la longitud máxima efectiva (de punta a mango) es de 595 mm. La longitud desde el mango al cuello proximal del implante de stent es de 462 mm (+/- 5 mm).

Para el sistema portador de la unidad conectable contralateral, la longitud máxima efectiva (de punta a mango) es de 555 mm. La longitud desde el mango al cuello proximal del stent implantable es de 420 mm (+ /- 5 mm).

El diámetro nominal del mayor catéter portador introducido en el cuerpo es de 7,6 mm (+/- 0,2 mm). Tenga en cuenta que debido al envase la forma del catéter puede ser ligeramente oval, pero la circunferencia sigue siendo la misma.

El diámetro nominal del catéter portador para la extremidad enchufable contralateral es 6,6 mm (+ / - 0,2 mm). Tenga en cuenta que debido al envase la forma del catéter puede ser ligeramente oval, pero la circunferencia sigue siendo la misma.

Nota: Puede haber indicios de silicona en el dispositivo.

Nota: En todo este documento "proximal" se refiere a la parte del implante, sistema portador u otro dispositivo, que esté más cerca del corazón.

Indicaciones de uso

Aorfix™ está indicado para:

- El tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíaco abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 65 grados incluidos.
- El tratamiento endovascular de de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíaco abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados en caso de riesgo indebido de reparación quirúrgica abierta.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
MN 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS
5387

Los elementos anatómicos claves que pueden afectar la exclusión correcta del aneurisma incluyen un cuello aórtico proximal corto, cuello pre-aneurismático, trombo y/o formación de calcio en los lugares de implantación arterial, específicamente en el cuello aórtico proximal y las superficies de contacto de la arteria ilíaca distal. La calcificación irregular y/o placa puede comprometer la fijación y cierre de los lugares de implantación. Los cuellos que muestran estos elementos anatómicos claves pueden dar lugar al desplazamiento del implante o una duración afectada.

La seguridad y eficacia del implante endovascular Aorfix™ no han sido evaluadas en los grupos de pacientes con las siguientes características:

- Si el cuello infrarrenal sin aneurisma es menor de 20 mm de longitud.
- Si el diámetro del cuello del aneurisma proximal es menos de 2 mm menor que el diámetro del dispositivo que se va a usar.
- Si el diámetro de la arteria ilíaca es menos de 1 mm menor que el diámetro distal del dispositivo.
- Si la distancia desde el margen inferior del AMS al extremo distal del cuello es menor de 20 mm de longitud.
- En aneurismas que se extienden alrededor o por encima de las arterias renales.
- Aneurismas de cuello proximal con trombosis considerable.
- Las morbilidades asociadas que no permiten el acceso vascular, incluido los pequeños vasos de acceso
- En disecciones aórticas agudas o crónicas o aneurismas micóticos (definidos por el saco de aneurisma asimétrico localizado).
- En infección no localizada actual.
- En alergias a los componentes del implante - véase sección 7.
- En respuestas alérgicas a los medios de contraste o al tratamiento anticoagulante, ej. heparina.
- En pacientes que son clínicamente obesos de modo que afecte al diagnóstico y obtención de imágenes durante el procedimiento.
- En enfermedades del tejido conjuntivo degenerativas congénitas tales como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos.
- En pacientes con diatesis o discrasia hemorrágica.
- En el embarazo y lactancia.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

528

- En pacientes con desarrollo incompleto.

Los riesgos y beneficios deben ser cuidadosamente considerados en pacientes con las siguientes características:

- Con diámetro del aneurisma menor de 5,0cm, salvo cuando el crecimiento del aneurisma es mayor de 5mm en los últimos 6 meses.
- Con aneurisma sintomático, pero diámetro menor de 4,5cm.
- Si tienen cuellos aórticos cortos y cónicos.
- Pacientes con rotura del aneurisma.
- Pacientes con insuficiencia renal, creatinina sérica superior a 2mg/dl.
- En menores de 60 años que son idóneos para reparación abierta.
- Pacientes que no son adecuados para la cirugía de rescate y anestesia apropiada.
- Ángulos del cuello perirrenal mayores de 65 grados.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Productos Accesorios Recomentados

Equipo adicional (no suministrado con el sistema)

- Agujas de calibre 18/19,
- Introductores de 7 F de más de 11 cm de longitud,
- Guías de 0,035" de diámetro, guía Lunderquist™ de 260 cm de largo extra rígida.
- Catéteres: se requieren catéteres de diagnóstico radiopacos graduados y catéteres angiográficos,
- Balones distensibles, a veces denominados compliantes,
- Un introductor de 16F equipado con válvula hemostática. Se requiere para la inserción del balón sobre una guía.
- Medios de contraste (mecanismo inyector recomendado, no utilizar conjuntamente con el sistema portador del Aorfix™),
- Fluoroscopia de arco en C,
- Marcadores radiopacos, p. ej. placa marcadora, regla graduada radiopaca.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS
5287

- Solución salina heparinizada (sugerido: 5000 unidades en 50ml para el lavado del dispositivo, 5000 unidades en 1000 ml para el lavado general y 5000 unidades en 20 ml para la heparinización del paciente),
- Lubricante como silicona estéril o lubricante quirúrgico apropiado,
- Equipo quirúrgico estándar.

Nota: El procedimiento debe ser llevado a cabo en un quirófano o en una sala de hemodinámica. El arco en C debe estar revestido de una cubierta estéril. No se ha evaluado otro equipo con este sistema.

Accesorios de Aorfix™ para posibles procedimientos complementarios

- Extensor proximal (manguito)
- Extensor distal (x 2)
- Convertidor

Dispositivos no suministrados con el sistema.

Estos componentes, suministrados por otros fabricantes, se usan corrientemente en cirugía endovascular pero no están aprobados específicamente para su uso con Aorfix™

- Oclusor ilíaco contralateral
- Introductor para el oclusor
- Stent y balón Giant Palmaz
- Stent y balón renal
- Prótesis cruzada para perfusión "femero-femoral"
- Kit atrapador

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencias y Precauciones

- No utilice el Aorfix™ sin leer y entender completamente las instrucciones de uso.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

5287

- Este dispositivo sólo ha sido ideado para su empleo por médicos y equipos sanitarios competentes y adecuadamente cualificados y formados, véase la sección 13 Formación técnica
- De un solo uso - no reutilizar.
- No tratar de reesterilizar.
- No usar este dispositivo en pacientes que no son candidatos para la angiografía o métodos de obtención de imágenes pre o post-operatorios similares.
- No ocluir las arterias renales; puede dar lugar a insuficiencia renal.
- No se ha establecido la eficacia a largo plazo de Aorfix™. Por tanto, los pacientes deben tener un seguimiento rutinario y ser monitorizados para ver si hay endofugas, crecimiento del aneurisma o evidencia de migración del dispositivo.
- Asegúrese de que en caso de necesidad estén disponibles el equipo quirúrgico vascular apropiado y las instalaciones de revisión y de reparación abierta.
- Los cuellos proximales de aneurisma o aneurismas de tamaño mayores de 29 mm de diámetro pueden dar lugar a endofugas o a migración del dispositivo.
- La isquemia intestinal/pélvica puede resultar como consecuencia de:
  - incapacidad de mantener la abertura de al menos una de las arterias ilíacas internas, ó
  - la presencia de una arteria mesentérica inferior abierta e indispensable, esto puede también dar lugar a endofuga
- Los cuellos de aneurisma con más de 3 mm de diámetro desde las arterias renales al aneurisma pueden ser aneurismáticos y dar lugar a una endofuga posterior.
- Las arterias ilíacas comunes del tamaño del aneurisma o próximos a él pueden dar lugar a endofugas.
- Elegir el tamaño del diámetro proximal del implante de stent del diámetro mayor del cuello. Utilice siempre un tamaño de implante de stent de diámetro 10% pero no más del 30% mayor que el diámetro del cuello del aneurisma (véase la sección 8.1 - para las sobredimensiones recomendadas).

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

528

- Sobredimensione el dispositivo en el objetivo ilíaco distal en al menos 1 mm, pero no más del 20%.
- Asegúrese de que para la parte distal del dispositivo esté disponible una "zona de fijación" distal adecuada de al menos 20 mm y libre de ramas arteriales importantes. No dejar dicha distancia puede tener como resultado una endofuga.
- Evite la dependencia en la cartografía de las imágenes ya que la introducción del sistema portador puede modificar la forma de los vasos.
- Es muy recomendable el uso de ampliación durante el despliegue del cuello.
- Lombard Medical recomienda la evaluación cuidadosa de la obtención de imágenes por resonancia magnética postoperatoriamente: El Aorfix™ puede ser utilizado en un entorno de RM para la obtención de imágenes del cuerpo entero con campos de 1,5 Tesla o menos. Las imágenes de RM pueden estar distorsionadas, especialmente si la distancia al dispositivo es menor que el diámetro del dispositivo.
- La posición del cuello no se considera fijada hasta que las lengüetas se hayan enganchado después del hinchado del balón. En todo momento durante el procedimiento, procure asegurarse de que el cuello proximal no está desplazado, proximal o distalmente.
- El uso del dispositivo en arterias ilíacas que tienen menos de 7 mm de diámetro supone un mayor riesgo de complicaciones del dispositivo y el uso del implante endovascular Aorfix no se recomienda en dichos casos.
- La zona de fijación distal debe tener un mínimo de 9mm de diámetro para evitar dificultades cuando se retira el sistema portador.
- Si se encuentra dificultad al introducir el dispositivo, se debe tener cuidado para detectar la angulación de la punta del dispositivo en relación con el resto del dispositivo (se pueden necesitar muchas vistas para detectar dicho ángulo). Si se detecta una angulación focal superior a 45 grados en la unión de la punta con el tubo central del sistema portador o se requiere demasiada fuerza para avanzar el dispositivo, hay mayor riesgo de complicaciones. Se debe considerar el uso de otras opciones distintas del implante endovascular Aorfix.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13811

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

- Si el vaso es lo suficientemente estrecho para agarrar la punta, se puede extraer la punta fuera del introductor cuando se saca ligeramente el mango. Esto deja un espacio entre el introductor y la punta lo que crea un posible riesgo de dañar la pared del vaso por el extremo expuesto del introductor.
- Tenga cuidado adicional en cuellos angulados de no desplazar el implante cuando se saca el sistema portador.
- Los cuellos altamente angulados ofrecen desafíos singulares, le rogamos consultar la sección 8.2 para informarse.
- Se debe tener cuidado con pacientes en los que el cuello proximal del aneurisma, las zonas de fijación distales, o las arterias ilíacas están calcificadas y tortuosas.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este implante a largo plazo. Todos los pacientes destinados a la reparación endovascular de aneurisma tienen que pasar por ecografías periódicas para evaluar el implante endovascular, el tamaño del aneurisma, y la oclusión de los vasos en la zona de tratamiento. El agrandamiento significativo del aneurisma (>5 mm), la aparición de una nueva endofuga, la evidencia de flujo por la periferia del implante, el cambio de la pulsatilidad del aneurisma, o la migración resultante en una zona de cierre inadecuado, deben impulsar una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de intervención adicional o conversión quirúrgica.

Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales están relacionados con el mal funcionamiento del procedimiento o del dispositivo, incluido, aunque sin limitarse a:

- Muerte,
- Conversión a cirugía abierta,
- Daños del vaso, incluyendo el punto de acceso y la formación de fístula AV.
- Aumento y/o rotura de AAA,
- Endofuga,
- Complicaciones cardíacas, p. ej. infarto de miocardio,
- Daños nerviosos o alteraciones neurológicas que pueden dar lugar a paraplejia,

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS
5287

- Complicaciones de las extremidades inferiores e intestinales/pélvicas tales como isquemia, incontinencia e impotencia,
- Problemas renales, incluida insuficiencia,
- Complicaciones pulmonares,
- Complicaciones en la cura del acceso vascular,
- Infección y fiebre,
- Embolia y afección o insuficiencia posterior del tejido/órgano,
- Trombosis y/o oclusión del vaso nativo o implante.
- Complicaciones anestésicas,
- Hipotensión,
- Síndrome posterior a la implantación,
- Pérdida de sangre,
- Imposibilidad de avanzar el sistema portador a la ubicación proyectada,
- Imposibilidad de desplegar,
- Imposibilidad de sacar (parte o todo) el sistema portador
- Reacción alérgica al implante o al material del sistema portador

Todos los episodios adversos se deben comunicar al proveedor local de Aorfix™, o directamente a Lombard Medical.

Planificación

Determinación del tamaño

Lombard Medical facilita una amplia gama de tamaños de Aorfix™ para ajustarse individualmente a cada paciente. Los médicos deben emplear técnicas de diagnóstico adecuadas, incluida la obtención de imágenes por tomografía computarizada, para evaluar en su totalidad las necesidades individuales del paciente. Lombard Medical recomienda que se consulte la Tabla 1 para ayudar a determinar el tamaño del implante. No obstante, esto no pretende sustituir el juicio clínico del médico.

El uso del dispositivo en arterias ilíacas que tienen menos de 7 mm de diámetro supone un mayor riesgo de complicaciones del dispositivo y el uso del implante endovascular Aorfix no se recomienda en dichos casos. La zona de fijación distal debe tener un mínimo de 9 mm de diámetro para evitar problemas cuando se retire el sistema portador.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

5287

Tabla 1 **Tamaños recomendados**

Tamaño del vaso (mm)	Implante más pequeño	Implante más grande
19	24	24
20	24	25
21	24	26
22	24	27
23	25	28
24	26	30
25	27	31
26	28	31
27	29	31
28	30	31
29	31	31
Nota: que todos los diametros son internos..		

Aviso!

No utilice los dispositivos de cuerpo con el tamaño L1=81 mm o L1=96 mm en los angulos del cuello muy por encima de 65 grados

Aspectos a considerar si la angulación del cuello sobrepasa 65º

Esta sección proporciona consejos obtenidos por experiencia en el uso del dispositivo en cuellos aórticos con ángulos mayores de 65º. El empleo en este grupo de pacientes es más desafiante y el personal clínico debe considerar los siguientes aspectos:

- Buena visualización de la anatomía en tres dimensiones.
- La enfermedad aparece a menudo más avanzada, aumentando la presencia de calcificaciones y trombos.
- Pueden ocurrir cambios en la anatomía antes y después del despliegue del implante endovascular.
- El empleo de una guía rígida y sistema portador rara vez endereza un cuello angulado.
- Existe un riesgo aumentado de que el extremo proximal se fije en posición oblicua.
- Esto puede ser compensado con una sobredimensión adicional del implante endovascular.
- Proyectar que el lado ipsolateral sea donde el sistema portador encuentre menos cambios de dirección durante la inserción.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS
5287

- Iniciar el despliegue del extremo proximal del implante endovascular en el tramo recto de la aorta por encima de las zonas renales.
- Desplegar el implante endovascular a paso lento observando continuamente la posición del extremo proximal ('boca de pez') del implante endovascular.
- Las arterias renales pueden quedar temporalmente ocluidas por el sistema portador durante la intervención.
- El papel primario de las varillas de empuje es estabilizar el extremo proximal del implante endovascular durante su despliegue. Las varillas de empuje podrían funcionar de manera diferente en cuellos angulados y la dilatación del implante puede no ser siempre conseguida (para mayor detalle consultar la sección 1.8.3)
- Asegurar que la junta no quede emplazada en el interior de una curva muy aguda.

Seguimiento

Como se ha mencionado anteriormente, la cirugía endovascular como alternativa a la reparación abierta AAA debe ser comprobada en su totalidad a largo plazo. Con esto, y teniendo en cuenta las necesidades individuales del paciente, el médico debe establecer el régimen de seguimiento apropiado. Normalmente esto debería implicar una revisión antes del alta, posteriormente cada 3, 6 y 12 meses, después a intervalos anuales a menos que se detecte una endofuga. En este último caso, se deberían considerar intervalos de seguimiento más frecuentes cada tres meses y una posible intervención.

Asesoramiento al paciente

Cada paciente debe ser asesorado por el médico sobre las siguientes cuestiones:

- La naturaleza de la cirugía abierta y endovascular y sus respectivos riesgos y beneficios.
- Se pueden precisar otras intervenciones, ya sean abiertas o endovasculares.
- Puede ser necesaria la revisión por reparación abierta.
- El hecho de que la evaluación a largo plazo de la cirugía endovascular no se haya concluido y que después de la cirugía son necesarias las visitas regulares de seguimiento durante la vida del paciente.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13811

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

- El médico debe notificar estas consideraciones por escrito al paciente, según convenga.

5287

Instrucciones de uso

Estas instrucciones no pretenden sustituir el juicio clínico del médico, sino más bien proporcionar una guía general sobre el uso del dispositivo.

General

Compruebe que el envase está intacto.

Compruebe que los componentes suministrados corresponden a los requisitos del paciente.

Asegúrese de que no se ha excedido la fecha de "Caducidad". Si ha pasado esta fecha, póngase en contacto con su proveedor de Lombard Medical para más información.

Preparación del paciente

Durante el procedimiento el paciente puede ser sometido a un tratamiento anticoagulante usando normalmente 5000 unidades de heparina sistémica. Los tratamientos anticoagulantes específicos deben ser elaborados individualmente a medida de los pacientes y suministrados cuando todos los cateteres necesarios e introductores estan colocados.

Normalmente no es necesario anticoagular al paciente postoperatoriamente.

Preparación de los sistemas portadores

El sistema portador de la unidad conectable se ilustra en la Figura 2 y el sistema portador del cuerpo principal se ilustra en la Figura 3.

Tanto el sistema portador del cuerpo principal como el sistema portador de la unidad conectable se deben lavar con una solución estéril salina/heparina. El proceso se describe más adelante:

Saque el sistema portador de la bolsa.

Con una solución estéril de heparina/salina, lave la luz central del sistema portador a través del luer lock. Remítase a la Figura 3.

Lave el implante.

Coloque un dedo o el pulgar en el extremo de la punta flexible para bloquear temporalmente su luz.

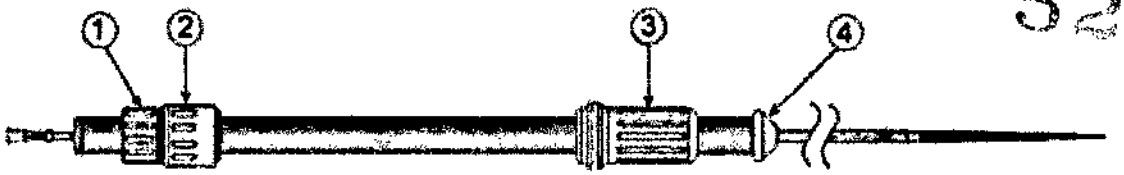
Lave con solución estéril heparina/salina a través del luer lock hasta que se perciba que la solución ha mojado todo el implante.

Asegúrese de que los elementos accesorios necesarios están a mano.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

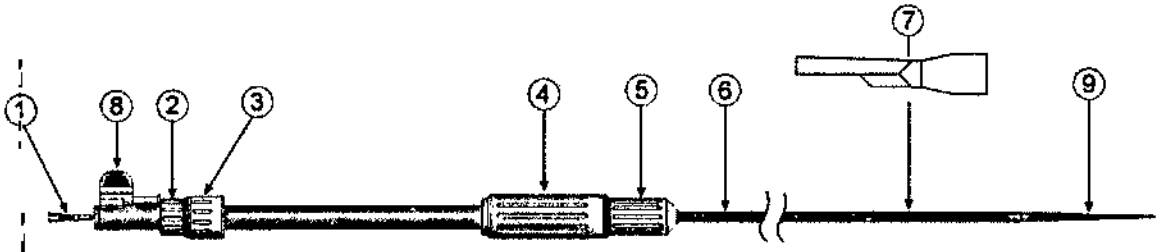
Responsable Técnico
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS
5287



1. Control del desconector
2. Control de la varilla de empuje
3. Control del introductor
4. Tapa proximal

Figura 2 Sistema portador de la extremidad contralateral



1. Luer Lock
2. Control de desconector
3. Control de la varilla de empuje
4. Control de introductor
5. Mango
6. Introductor con conectores
7. Stent implantable Aorfix
8. Tope distal
9. Punta flexible

Figura 3 Sistema portador del cuerpo principal

Pre-despliegue

Prepare las arterias ilíacas externas para los sistemas portadores:

Quirúrgicamente se exponen las dos arterias ilíacas externas. Sujete con cinta una longitud suficiente de arteria para poder acceder con las pinzas apropiadas y permitir que la arteriotomía posterior sea cerrada quirúrgicamente.

Inserte las guías y a continuación el catéter de 4 o 5 F en las partes más inferiores de las dos arterias expuestas. Empuje cada catéter hacia arriba hasta la bifurcación de la aorta. Esto facilita la identificación de la localización de la bifurcación de la aorta y de la posición de las arterias ilíacas internas, lo cual se requiere para la fijación precisa de la parte distal del stent implantable.

Inserte guía rígida de 0,035", 260cm de largo, tal como la guía Lunderquist™, a través de las agujas colocadas en el centro de las arterias expuestas y avance a ambos lados hasta un punto bien por encima de las arterias renales.

Retire las agujas de acceso.

Inserte los introductores de acceso vascular de 7 F en los dos lados.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

5287

En la arteria contralateral, inserte un catéter angiográfico de diagnóstico de 7 F, sobre la guía hasta un punto por encima de las arterias renales.

Nota: Tenga en cuenta que se puede usar un catéter de diagnóstico de 5 F para la angiografía si se usa una bomba inyectora. Un catéter de 7 F permite que las inyecciones manuales se puedan realizar fácilmente.

En la arteria ipsolateral, intercambie la guía insertada previamente por una guía rígida como, por ejemplo, Lunderquist™ y sitúela bien arriba en la aorta torácica, con su extremo superior flexible cerca del arco aórtico.

Marque el extremo de la guía Lunderquist™ en la mesa. Sujete la guía en posición si es necesario para asegurar que no sea posible el movimiento hacia el corazón, ya que esto puede inducir arritmias cardíacas o accidente cerebrovascular.

Realice los angiogramas apropiados para identificar fácilmente:

- Arterias renales
- Regiones de posición del implante tanto proximal como distal,
- Localización de la bifurcación aórtica y
- Bifurcaciones ilíacas.

Deje el catéter angiográfico en la mejor posición para visualizar las arterias renales.

Los datos antes mencionados se pueden usar para actualizar la posición de los marcadores radiopacos, si se han utilizado.

Centre las arterias renales en el campo de visualización del intensificador de imagen del arco en C.

Nota: Los centros que poseen la experiencia adecuada pueden desear emplear equipos ultrasónicos intravasculares (IVUS) como complemento de la angiografía

Angiografías adicionales para angulación del cuello mayor de 65°

En casos de angulación y/o tortuosidad del cuello del vaso, se recomienda ajustar los ángulos de la visualización angiográfica.

La orientación correcta de la boca del implante se consigue mejor organizando la visualización en pantalla de modo que el origen de la arteria renal deseada aparece mostrado en perfil. Esto normalmente implica una vista antero-oblicua. Puede resultar también necesario corregir el ángulo cráneo-caudal de la aorta en las arterias renales.

Retire el introductor de acceso dejando la guía rígida en su sitio.

Inserte el sistema portador del cuerpo principal según se explica en las siguientes páginas.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

5287

Despliegue del componente cuerpo principal

Antes de la inserción, lubrique la punta flexible del sistema portador con un lubricante adecuado, tal como gel K-Y.

Ante de insertar el sistema portador, se puede determinar la orientación del dispositivo examinándolo a través del introductor transparente. El extremo distal del encaje, la costura del componente aórtico y las mordazas de la boca del implante deben estar claramente identificadas y la orientación del sistema portador ajustado de modo que la costura esté anterior al paciente. En esta orientación, las mordazas de la boca del implante se pueden colocar alrededor de las arterias renales.

Puede ser de gran ayuda marcar el mango con cinta estéril o marcador de piel para indicar la orientación correcta del sistema portador.

Asegúrese de que la guía rígida se coloque bien por encima de las arterias renales en la aorta.

Asegúrese de que el tope distal (Figura 3) esté acoplado al sistema portador del cuerpo principal antes de iniciar las actividades de despliegue.

Inserte el sistema portador sobre la guía rígida de modo que el extremo proximal del implante se posicione primero proximalmente a las arterias renales.

Si se encuentra resistencia cuando se introduce el dispositivo, especialmente si se ve que el sistema portador se dobla en el vaso, NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Retire el dispositivo y dilate el vaso con las técnicas de dilatación convencionales como, por ejemplo, un dilatador Coons.

Reduzca al mínimo la torsión del sistema portador cuando lo introduzca para reducir la tensión sobre la articulación de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

Una vez se ha insertado el sistema portador, se puede monitorizar la orientación por proyección bajo el intensificador de imagen.

Oriente el extremo proximal del dispositivo visualizándolo directamente bajo control fluoroscópico.

Asegúrese de que se logre el posicionamiento correcto de la costura longitudinal opaca del dispositivo antes de seguir desplegándolo.

Inicio del despliegue

La secuencia inicial de despliegue se ilustra en la Figura 4.

Inicie el despliegue del extremo proximal del implante endovascular en el tramo recto de la aorta por encima de las zonas renales.

Para empezar el despliegue coloque una mano en el mango proximal y la otra en el controlador del introductor.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSU
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

5287

Sostenga el mango proximal con firmeza de modo que el sistema portador no gire ni se deslice dentro o fuera del paciente.

Mientras observa la imagen fluoroscópica, empiece a girar lentamente el controlador del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj. El introductor saldrá poco a poco acompañado de clics.

Siga girando el controlador del introductor hasta que se vea que la boca de pez empieza a abrirse.

Alinee las partes superiores de las mordazas de la boca de pez de modo que estén anterior y posterior.

A medida que se retira el introductor, manipule el sistema portador de modo que el extremo proximal del implante de stent se alinee con las arterias renales.

Asegúrese de que cuando estén totalmente desplegados, la boca de pez no ocluirá ninguna parte de las arterias renales y que los ganchos estén infrarrenales.

Cuando esté satisfecho con la posición del cuello, gire el controlador del introductor aún más hasta que gire libremente.

⚠	**¡Atención!** No manipule el cuello del aneurisma después de este punto.

Representante legal
Firma y sello

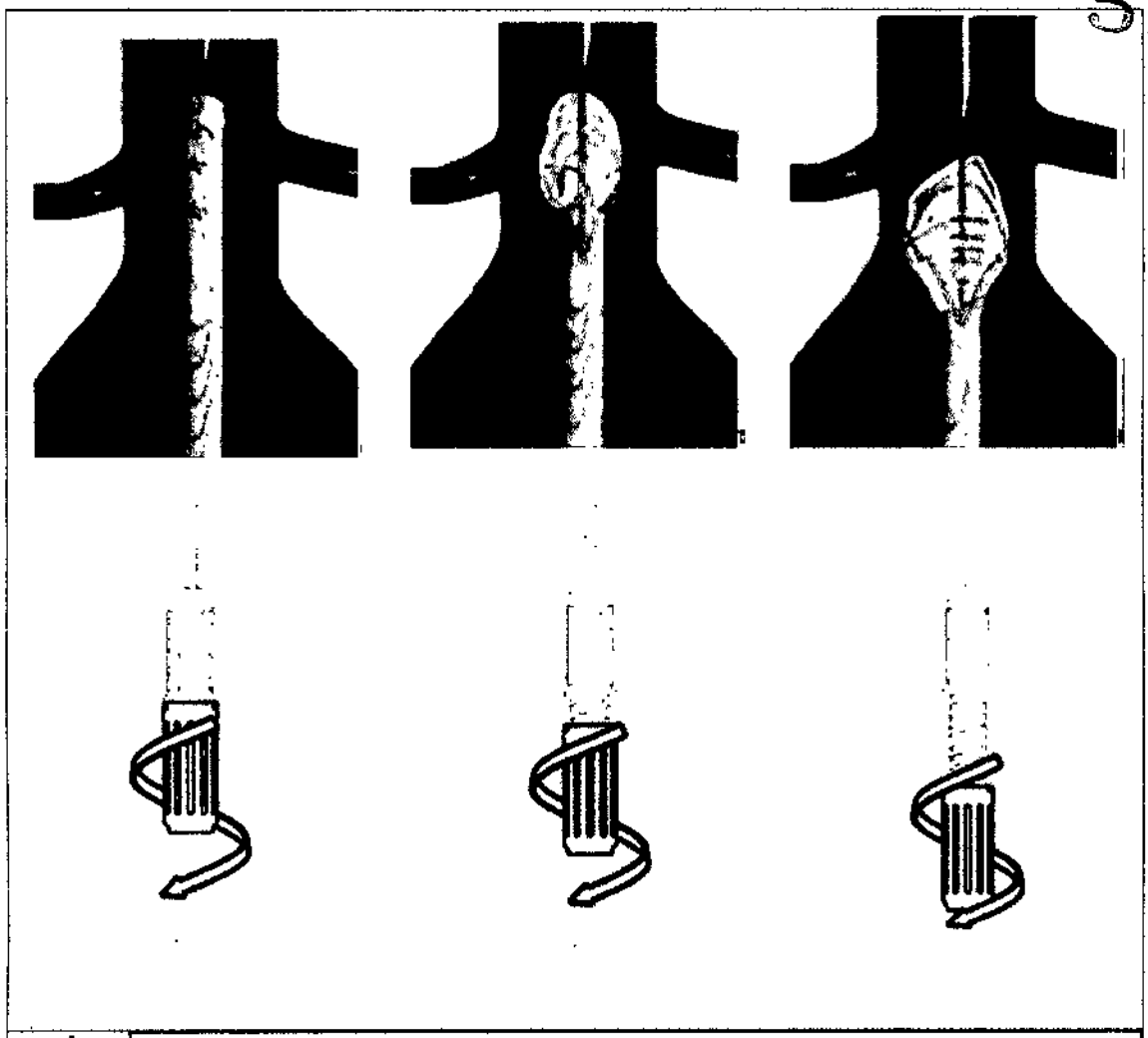
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13611

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

5287



¡Atención!
No empuje todo el sistema proximalmente ya que esto podría estropear el cuello del dispositivo y a su vez dar lugar a endofugas.

Gire lentamente el controlador del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj	Gire el controlador del introductor hasta que se vea que la boca de pez empieza a abrirse. Alinee la parte superior de las mordazas de modo que estén anterior y posterior.	A medida que se retire el introductor, manipule el sistema portador de modo que el extremo proximal del stent implantable esté alineado con las arterias renales. Cuando esté satisfecho, rote el controlador del introductor hasta que gire libremente. No manipule el cuello después de este punto.

Figura 4 Secuencia inicial de despliegue

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS
5287

Anclaje de los ganchos de sujeción

Están demostrados en la Figura 5 Estabilice el Control del Introductor manteniéndolo con firmeza contra las estrías expuestas.

Gire el Control de la varilla de empuje a la izquierda mientras lo examina. Observe la nivelación de la boca de pez.

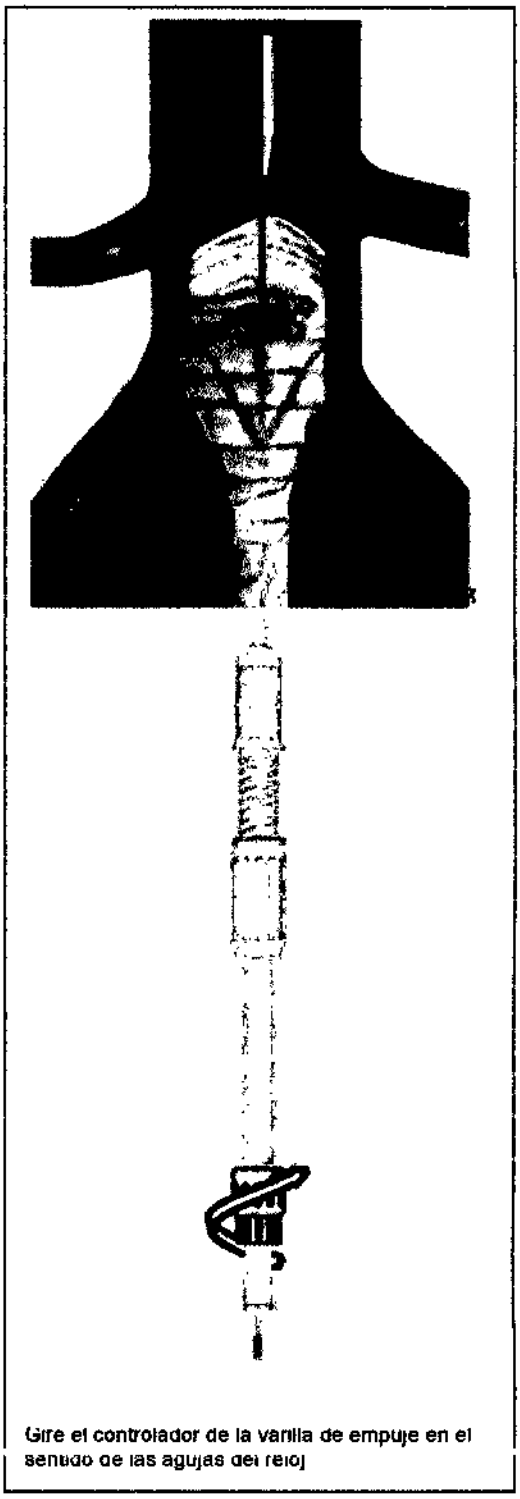
Una vez que el extremo proximal del implante ha dejado de cambiar de forma, deje de girar el Control de la varilla de empuje (no es siempre necesario girarlo en todo su recorrido).

Uso de varilla de empuje en ángulos de cuello mayores de 65º:

Si la varilla de empuje aparenta mantener el implante alejado de la pared del vaso, opere el control de la varilla de empuje con precaución y vigile el efecto sobre la boca del implante.

Si continúa empujando el implante alejado de la pared del vaso, detenga el avance de las varillas de empuje. De otro modo, úselas normalmente.

Si se libera el implante sin usar las varillas de empuje, coloque las depresiones de la boca de pez de modo que estén infrarrenales por unos pocos mm., inflando la boca con firmeza tan pronto como el encaje haya sido canulado.



Gire el controlador de la varilla de empuje en el sentido de las agujas del reloj

Figura 5 Anclaje de los ganchos

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

5287

Despliegue la parte aórtica del implante

Tire cuidadosamente del controlador del introductor distalmente mientras sostiene el control de la varilla de empuje en su posición (ilustrado en la Figura 6).

Continúe sacando el introductor hasta que el encaje se haya liberado totalmente.

Desconecte el cuello proximal del sistema portador

Retire el catéter de angiografía (ilustrado en la Figura 6).

Retire el tope distal.

Desatornille el desconectador del controlador de la varilla de empuje girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj seis vueltas completas y luego tirando distalmente. El sistema portador ya no está conectado al extremo proximal del stent implantable.

Empujar el implante de stent

Si se desea, es posible en este momento mover lentamente el sistema portador proximalmente para garantizar que el extremo distal del encaje esté dentro del aneurisma y que el extremo distal de la extremidad ipsolateral esté proximal a la ilíaca interna. Esta maniobra también puede ser usada para aliviar la tensión y permitir la expansión total del implante.

La posición del extremo proximal del implante de stent debe monitorizarse en esta fase, especialmente si el dispositivo se está implantado en un vaso sinuoso o un cuello en mucho ángulo.

Nota:	A discreción del usuario, el sistema portador se puede dejar dentro del paciente mientras se canula el encaje como se describe en el punto "Inserte una guía en el anclaje".
⚠	**¡Atención!** Si se deja el sistema portador dentro del paciente mientras se canula el encaje, se podrá ocluir la circulación ipsolateral. ¡Se recomienda que no se mantenga esta situación durante más de 10 minutos!

Despliegue la rama ipsolateral

Despliegue el resto de la rama ipsolateral retirando el controlador del introductor hacia el extremo distal del mango (ilustrado en la Figura 6).

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

CARLOS LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M N 19911

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

5287

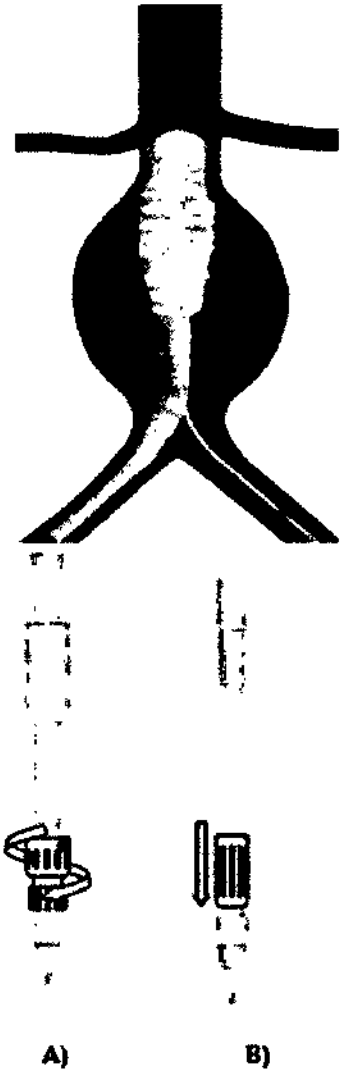
Despliegue de la parte aórtica del cuerpo principal	Despliegue de la rama ipsolateral
	
Despliegue la parte aórtica del implante: **A) Tire hacia atrás del controlador del introductor hasta que se haya soltado el encaje. Retire el tope distal.** **Suelte el implante del sistema portador:** **B) Gire el desconectador seis vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj** **C) Tire del desconectador distalmente.**	**Despliegue el resto de la rama ipsolateral:** **A) Gire el controlador de la varilla de empuje en sentido contrario a las agujas del reloj.** **B) Retire el controlador del introductor hacia el extremo distal del mango.**

Figura 6 Despliegue del cuerpo principal

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

5287

Recolocación del introductor y retirada del sistema portador

(ilustrado en la Figura 7)

Asegúrese de que la guía siga en su sitio durante los siguientes pasos.

Tire del sistema portador 1cm hacia atrás de modo que el extremo proximal del sistema portador esté libre del implante antes de volver a poner el introductor.

Sostenga el controlador del introductor inmóvil en relación con el paciente y tire distalmente del eje del sistema portador hasta que el controlador del introductor coincida totalmente con el mango.

Asegúrese de que el introductor esté totalmente anclado y la varilla de empuje se haya captado dentro del introductor.

Retire el sistema portador.

Hinche el dispositivo como se describe en el punto "Inflado del Balón"

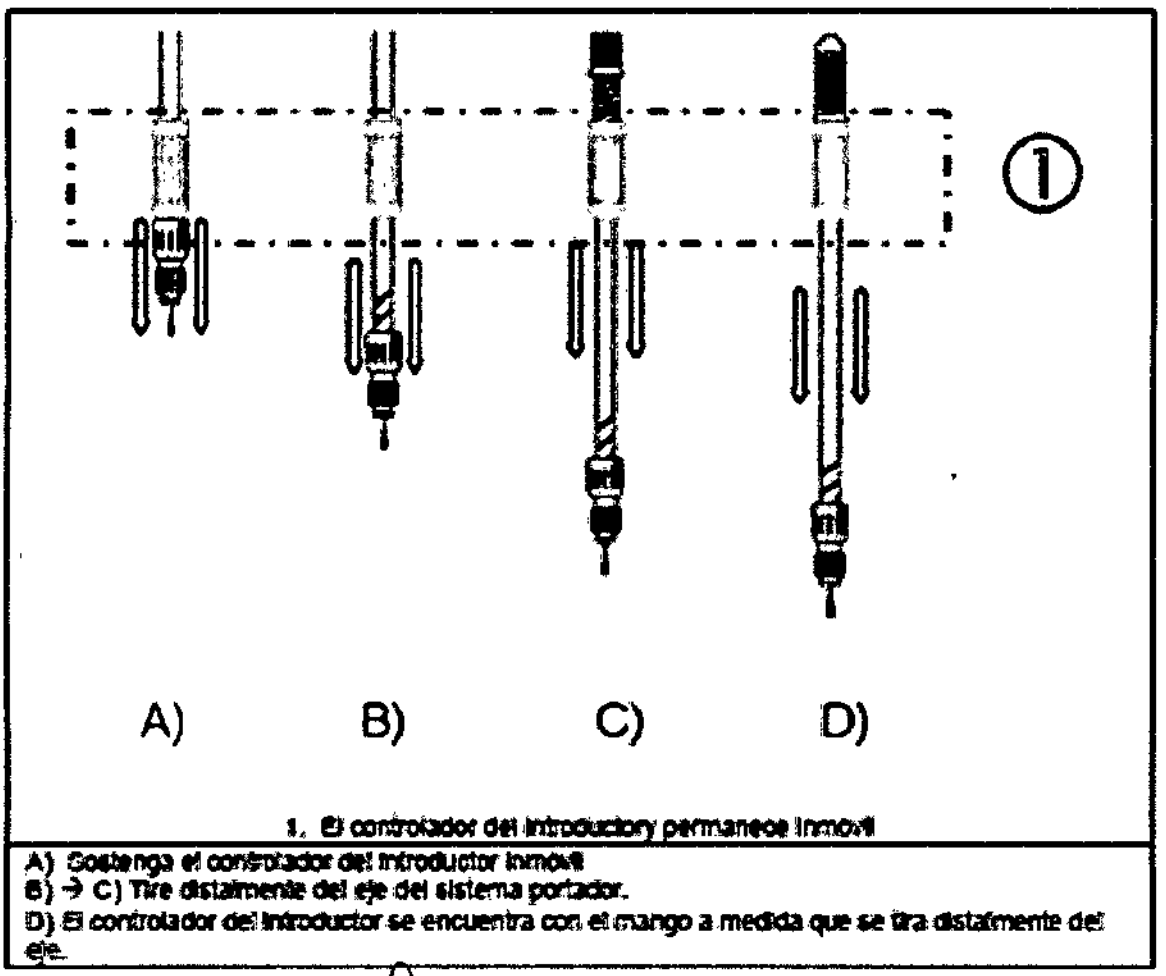


Figura 7 Recolocación del introductor y retirada del sistema portador

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Tecnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

5287

Despliegue de la extremidad contralateral

El sistema portador de la extremidad contralateral se ilustra en la Figura 2. Prepare el sistema portador como se describe en el punto "Preparación de los sistemas portadores".

Inserte una guía en el encaje:

Inserte una guía flexible a través del catéter dentro del introductor contralateral y en el extremo abierto del encaje. Si se intenta la canulación antes de haber completado el despliegue completo de la rama ipsolateral , asegúrese de que los vasos ipsolaterales no sufren trombosis limitando el tiempo de la oclusión a 10 minutos. Empuje suavemente la guía hacia arriba a través del cuerpo principal del implante y en la aorta torácica.

Asegúrese de que el catéter está bien avanzado dentro del implante y cambie la guía flexible por una guía rígida como la guía Lunderquist™. Retire el catéter y el introductor contralateral.

Marque el extremo de la guía en la mesa y sujétela en esta posición si es necesario para asegurar que no sea posible el movimiento hacia el corazón, ya que esto podría provocar un accidente cerebrovascular o arritmias cardíacas.

En esta fase puede ser necesario hinchar el cuello proximal del dispositivo según se ha descrito en el punto "Inflado del Balón"

⚠	**¡Aviso!** Tenga cuidado de no insertar la guía entre el tejido del implante del stent y una sutura o soporte de la guía, de lo contrario el sistema portador se enganchará

⚠	**¡Aviso!** La posición del cuello no se considera fijada hasta que las lengüetas se hayan enganchado después del hinchado. Procure asegurarse que el cuello proximal no está desplazado, roximal o distalmente .

Coloque el sistema portador

Nota:	Un anillo radiopaco en el encaje marca el punto inferior en el que se puede colocar el anillo proximal de la unidad conectable.

Lubrifique adecuadamente la punta flexible.

Compruebe que el control del introductor esté en su posición más proximal al asegurar que el extremo proximal del introductor está en contacto con el conector de punta (sección de acero inoxidable de la punta flexible).

Sujete el control del introductor y el tubo azul del sistema portador con una mano, para evitar que el control del introductor se deslice hacia atrás, mientras introduce el sistema portador por la guía rígida y en el encaje.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARCIA LOUBATOSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS
5287

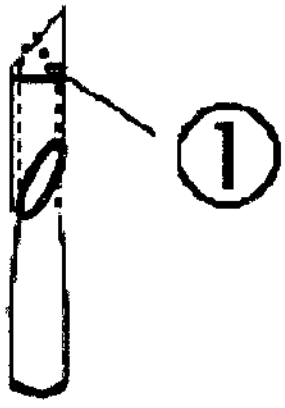
Si se nota resistencia, retire el sistema portador y compruebe que no se haya empujado hacia atrás el extremo del introductor y haya quedado expuesto durante la introducción.

Si encuentra resistencia cuando introduce el dispositivo, especialmente si se ve que el sistema portador se dobla en el vaso, NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Retire el dispositivo y dilate el vaso con las técnicas de dilatación convencionales tal como dilatador Coons.

Reduzca al mínimo la tensión del sistema portador cuando lo inserte para reducir la tensión sobre la articulación de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

Asegúrese de que todo el marcador radiopaco del extremo proximal de la unidad conectable esté colocado sobre el anillo radiopaco en el extremo proximal del encaje. La parte más distal del marcador de la unidad conectable debe estar en línea con el marcador radiopaco del encaje.

El extremo distal del marcador de la unidad conectable debe estar situado correctamente en la arteria ilíaca contralateral sin ocluir el vaso ilíaco interno.



1. **Marcador proximal de unidad conectable en línea con marcador proximal del encaje (vista lateral)**

Figura 8 Marcador del extremo distal de la unidad conectable

Despliegue de la extremidad contralateral - (ilustrado en la Figura 9)

Sujete el eje del sistema portador para estabilizarlo contra el paciente.

Tire hacia atrás del controlador del introductor hasta que el dispositivo está totalmente desplegado.

Desatornille el desconectador del control de la varilla de empuje girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj seis vueltas completas y tirando distalmente después. El sistema portador ya no está conectado al extremo proximal del implante de stent.

Representante legal
Firma y sello

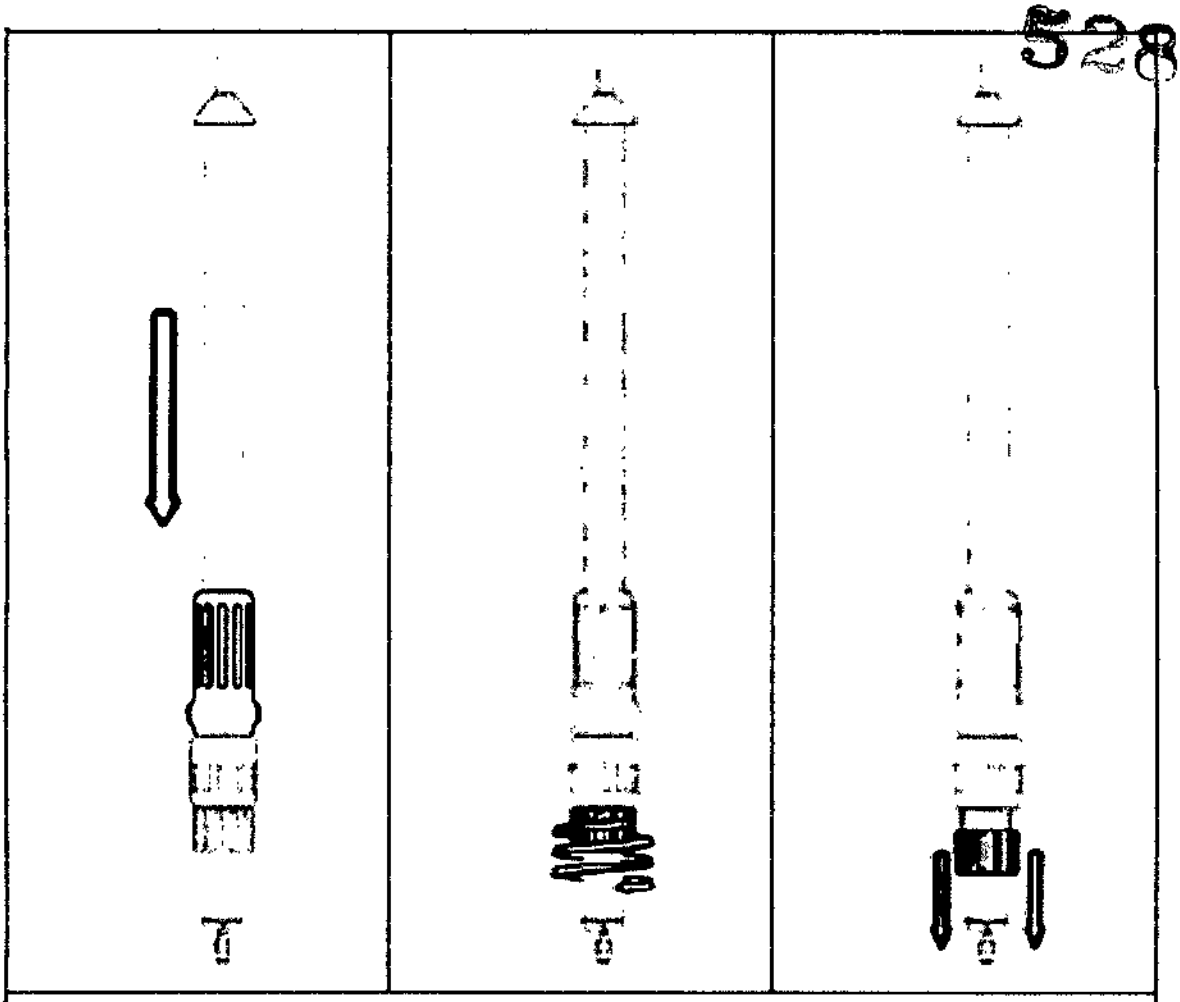
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARIA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13011

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

528



Sostenga el eje entre el controlador del introductor y la tapa proximal		
Tire hacia atrás del controlador del introductor.	Desatornille el desconectador, en sentido contrario a las agujas del reloj seis vueltas completas.	Tire del desconectador distalmente El extremo proximal del implante ya no esta acoplado al sistema portador.

Figura 9 Despliegue de la extremidad contralateral

Retire el sistema portador - (ilustrado en la Figura 10)

Tire del sistema portador 1cm hacia atrás de modo que el extremo proximal del sistema portador está liberado del implante antes de volver a colocar el introductor.

Sostenga inmóvil el controlador del introductor contra el paciente y tire del sistema portador hacia atrás a través del introductor.

Asegúrese de que el introductor esté totalmente anclado y las varillas de empuje son captadas antes de la retirada del sistema portador.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

5287

Asegúrese de que la guía permanece en su sitio en el paciente.

Si no se ha quitado todavía, complete el despliegue del componente del cuerpo según se ha descripto en los puntos pertinentes.

Hinche el dispositivo como se describe en el punto "Inflado del Balón"

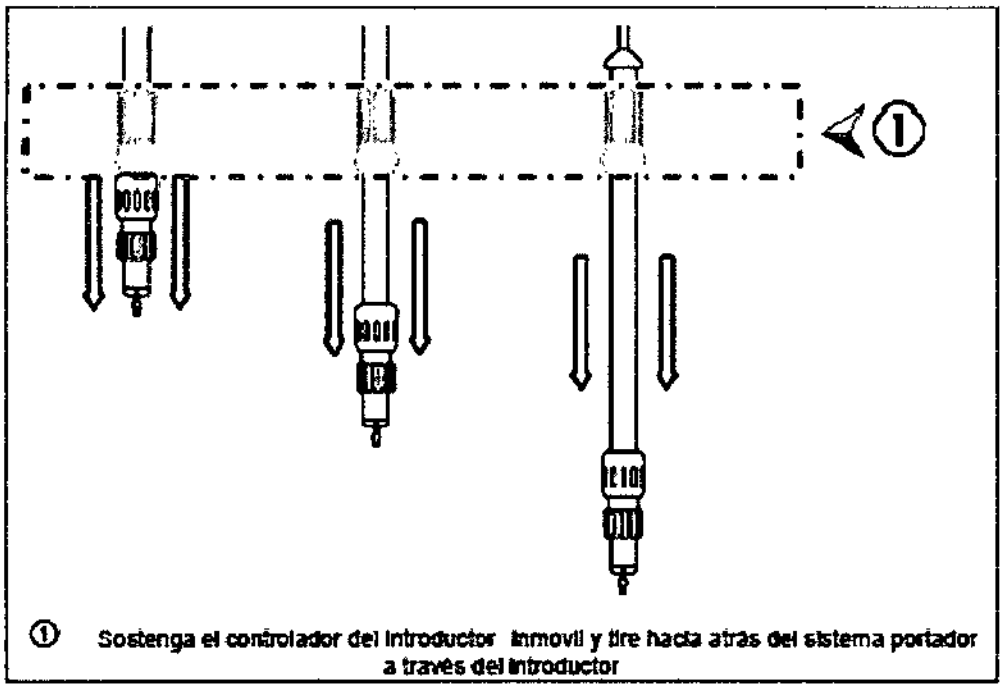


Figura 10 Retirada del sistema portador de la extremidad contralateral

Inflado del balón

Inserte un introductor adecuado sobre la guía en la extremidad ipsolateral para permitir la inserción del balón.

Inserte un balón sobredimensionado sobre la guía. Coloque el balón en el lugar de fijación de la aorta proximal.

Infle el balón para sellar totalmente el dispositivo. Desinfle el balón y muévalo hacia abajo dentro del implante. Repita el proceso de inflar el balón por debajo de la longitud del implante, terminando en el lugar de fijación distal de la extremidad ipsolateral.

⚠	**¡Aviso!** Tenga cuidado al inflar el balón. Cerca de los lugares de fijación el inflado del balón puede desplazar el trombo y al inflar el balón del cuerpo aórtico dentro del aneurisma se puede desplazar el implante.

Retire el balón, dejando la guía en su sitio.

Repita el proceso de inflar el balón para endererzar el encaje y la extremidad contralateral y asegurar el sellado.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

Inserte un catéter de diagnóstico por la guía, retire la guía y termine la angiografía.

Asegúrese de que el implante, las arterias renales y las arterias hipogástricas son evidentes y no hay signos de endofuga.

Retire los catéteres de las dos arterias femorales y cierre la punción de manera normal.

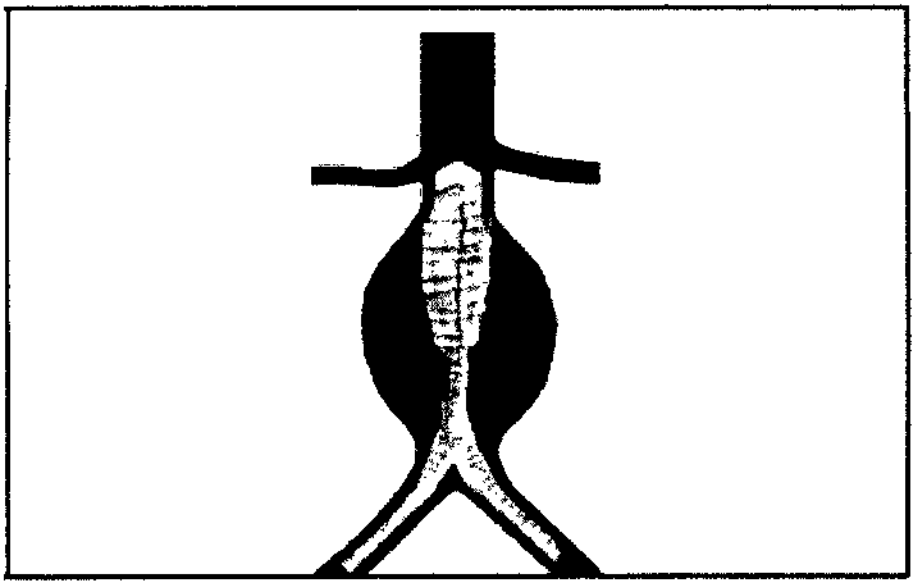


Figura 11 Despliegue del implante Aorfix™ completado

Uso de las extensiones proximales y distales y convertidores

Despliegue de los extensores proximales (Manguitos)

Información sobre el manguito proximal Aorfix

Nota: Tenga en cuenta que el despliegue generalmente sigue la descripción mencionada oportunamente, pero se le advierte de las variaciones relacionadas abajo.

El manguito se le suministra en el mismo sistema portador que el implante aórtico principal.

Tiene un diámetro exterior de 22 French (7,6mm).

El manguito tiene una longitud de 38 mm y se requiere que tenga un solapamiento mínimo con el implante primario de 20 mm. De ese modo, el manguito es capaz de extender el implante primario proximalmente en un máximo de 18 mm.

El diámetro del manguito podría ser el mismo que el diámetro del implante primario para asegurar la mayor fuerza de acoplamiento entre el manguito y el implante primario.

Se prevé que el manguito se utilice después de haber desplegado el implante primario para corregir el posicionamiento incorrecto del implante primario.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

5287

El manguito es un implante corto que tiene cuatro pares de lengüetas, una costura y una forma en boca de pez idéntica al implante primario. La parte ensanchada (boca de pez) en el extremo proximal del manguito debe ser desplegado con la misma orientación que la del implante primario.

El manguito tiene unas guías marcadoras radiopacas alrededor de las circunferencias proximal y distal y abajo de la costura.

El vértice de la boca de pez que contiene la costura longitudinal es ligeramente más rígido que el vértice opuesto y tiende a estar ligeramente más alto en la arteria. El manguito se puede colocar con la costura puesta anterior o posteriormente.

El manguito se prepara de manera idéntica al implante primario y se introduce por una guía. No se debe utilizar el control de varilla de empuje. El efecto de este control es mover todo el manguito proximalmente.

⚠	**¡Aviso!** Tenga en cuenta que el extremo distal del manguito también tiene forma de boca de pez, la parte proximal del cual se despliega poco después del extremo distal de la boca de pez proximal. Esto hace que sea imposible volver a posicionar el manguito una vez que se haya desplegado la mitad del manguito.

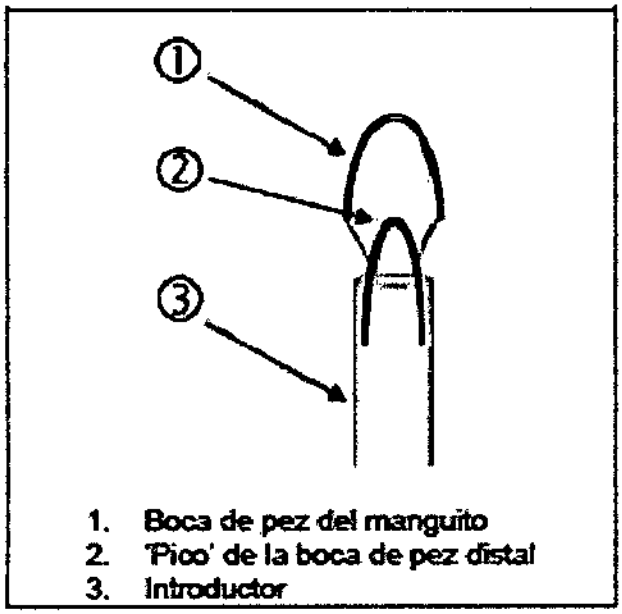


Figura 12 Despliegue del manguito

El despliegue del manguito se produce muy rápidamente. El manguito se despliega totalmente por el control del introductor mientras se está girando tras los topes de clic. No es posible deslizar el control del introductor después de haber completado la acción del clic.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

5287

Posicionamiento y despliegue

Se prevé que el manguito proporcione cobertura de implante de stent de una parte proximal adicional de la aorta. La longitud de cobertura adicional requerida (la extensión, L) se debería medir con las técnicas angiográficas de diagnóstico apropiadas; con frecuencia esto será la distancia desde el margen distal de la arteria renal distal a la depresión de la boca de pez del implante primario.

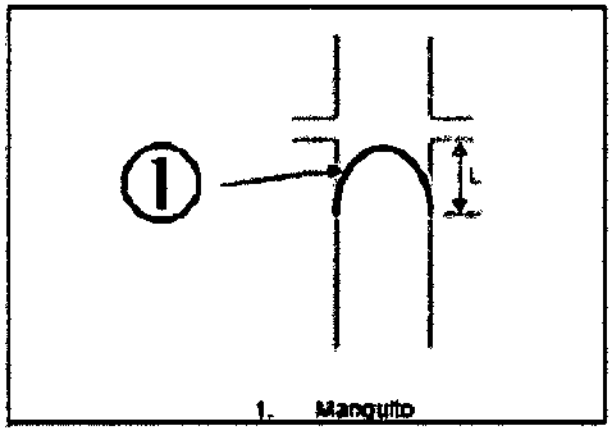


Figura 13 Parte proximal del manguito

El manguito en su sistema portador se debe introducir por la guía y avanzar hasta la parte más proximal del manguito, visible a través del introductor del sistema portador, está proximal a los vértices del implante primario por la longitud de extensión requerida (L).

Puede ser útil dibujar una marca en la pantalla de fluoro que indique la posición pretendida del vértice del manguito.

⚠	**¡Aviso!** Es fundamental que la distancia de extensión se mida de vértice a vértice más que de depresión a depresión. Esto es porque las depresiones del manguito se mueven un poco proximalmente durante el inflado final.haya desplegado la mitad del manguito.

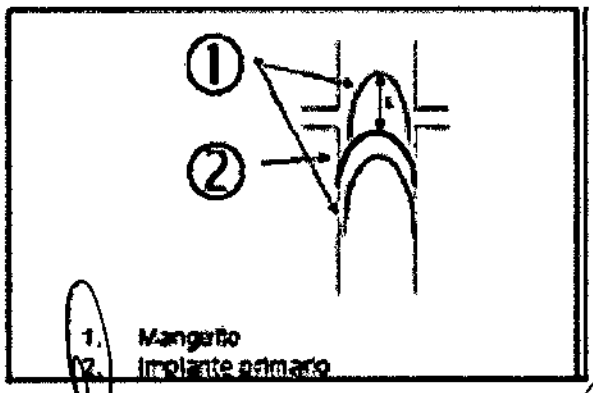


Figura 14 Despliegue de manguito

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

5287

La orientación exacta de la boca de pez del manguito es difícil de lograr hasta que se haya desplegado ligeramente. Manteniendo el sistema portador en su sitio longitudinalmente, empiece a operar el control del introductor girando en dirección contraria a las agujas del reloj un clic cada vez. El manguito empezará a desplegarse en el 6º o 7º clic y en cuanto se vea que empieza a surgir el implante del introductor, se debe detener el giro del control del introductor y se debe controlar la orientación del manguito.

Los vértices posterior y anterior se deben ajustar para cubrirse uno a otro girando el mango del sistema portador. Asegúrese de que las puntas proximales de los vértices están alineadas con el punto de fijación deseado.

Continúe operando el control del introductor, girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Después de cada clic, ajuste la alineación y posición del manguito.

El manguito estará totalmente desplegado 6 o 7 clics después de su primer movimiento.

Si la alineación del vértice del manguito está en la posición deseada, no opere el control de varilla de empuje.

Opere el control de liberación de la varilla de empuje para desconectar el sistema portador del manguito.

Retire el sistema portador tirando del mango azul del sistema portador distalmente unos 10 mm. A continuación, mantenga el control del introductor estacionario contra el paciente y tire del mango azul del sistema portador distalmente lentamente, controlando el movimiento de la punta del sistema portador a través del paciente con el fluoro.

Nota:	Tenga en cuenta que en la retirada del sistema portador, puede ser necesario girar el control del introductor a medida que se tira distalmente del eje del mango hacia fuera del paciente.

Infle el manguito con un globo de moldeo de mayor tamaño tal como Coda™ o Reliant™.

Extensores distales

Los extensores distales para extender las ramas distales, se suministran pre-envasados en sistemas portadores. El sistema extensor distal es idéntico al sistema portador de la rama de la unidad conectable.

La posición de los marcadores radiopacos se muestra en la Figura 15 abajo.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YOSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

528

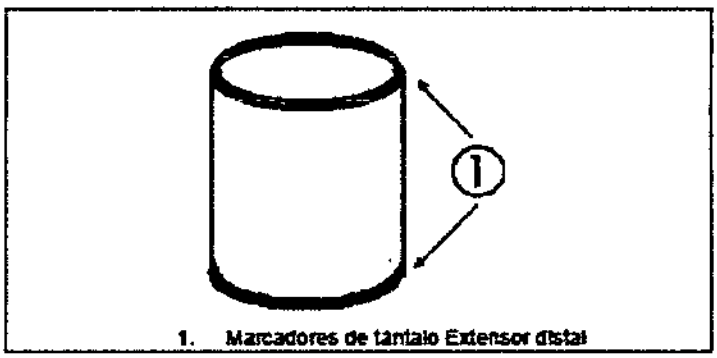


Figura 15 Marcadores de tántalo en extensores distales

Los extensores distales tienen 51 mm de largo o 82 mm de largo y son tubos de lados paralelos.

Los extensores distales tienen la máxima fuerza de acoplamiento cuando se combinan con una rama DEL MISMO DIÁMETRO QUE EL EXTENSOR.

Los extensores distales requieren un solapamiento mínimo con el implante primario de 20 mm.

Nota:	Tenga en cuenta que tanto las ramas ipsolateral y contralateral del implante primario tienen 12 mm de diámetro aparte de los 40 mm distales que salen fuera del diámetro distal nominal del implante. Los 20 mm más distales del implante tienen el diámetro distal nominal del implante, véase Figura 16.

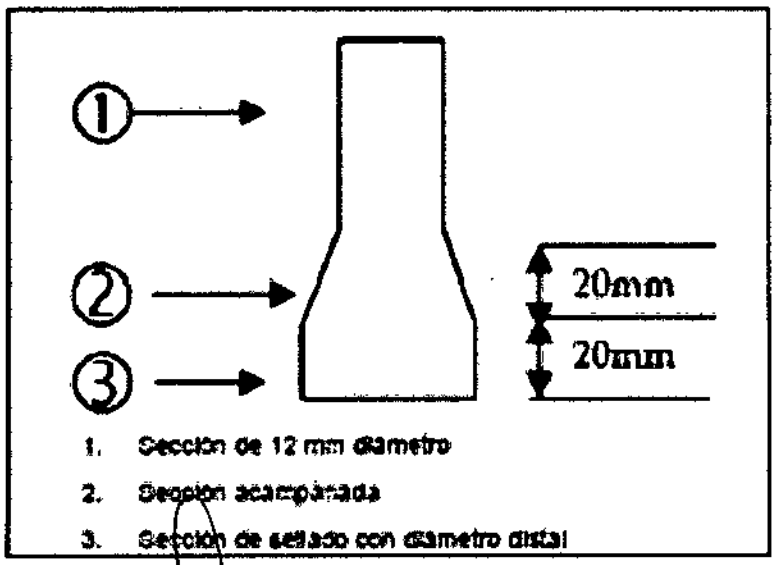


Figura 16 Perfil de rama ipsolateral y contralateral

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS
5287

Por ejemplo, un implante con una rama ipsolateral acoplada de 80 mm de longitud y 20 mm de diámetro distal tendrá 40 mm de rama proximal que es 12 mm de diámetro, seguido por una sección acampanada de 20 mm que se dilata distalmente desde 12 mm a 20 mm, que, a su vez, es seguido por la sección final, distal, del implante que es de lado paralelo y tiene un diámetro de 20 mm.

⚠	**¡Aviso!** Un extensor distal de gran diámetro puede ocluir una extremidad del implante primario si se coloca dentro de la sección de 12 mm de la extremidad del implante primario. Esta situación se producirá si el solapamiento del implante y el extensor es de más de 40 mm.

Prepare el dispositivo y el sistema portador como se describió en el punto pertinente.
Realice los angiogramas apropiados para establecer las marcas de tal modo que la región de despliegue objetiva pueda ser identificada de inmediato.
Los extensores distales se despliegan como se describió oportunamente.

Uso del convertidor

Los convertidores se usan después del implante del cuerpo bifurcado, si es imposible el implante de la extremidad contralateral. El sistema convierte el cuerpo principal bifurcado en un stent implantable uniilíaco aórtico. Si está modificando un enfoque monoilíaco, use un implante cruzado femero-femoral para perfundir el lado contralateral y ocluir la arteria ilíaca común contralateral. El sistema portador del convertidor es idéntico al sistema portador del cuerpo.
Los marcadores radiopacos están colocados como se muestra en la Figura 17 de abajo.

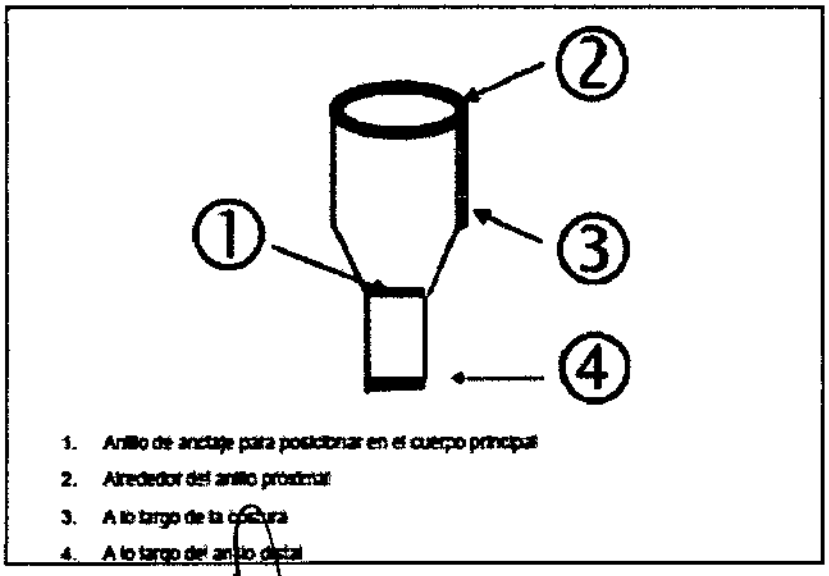


Figura 17 Posición de los marcadores de tántalo en el convertidor

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS
5287

Prepare el dispositivo y el sistema portador como se ha descrito en la sección correspondiente. Introduzca el sistema portador por la guía de modo que el anillo radiopaco en la extremidad contralateral del cuerpo bifurcado esté alineado lateralmente con el anillo radiopaco del centro del convertidor.

Despliegue el convertidor como se ha descrito en la sección respectiva.

Formación técnica

Lombard Medical respalda a todos los usuarios del sistema de stent implantable para ponerlo en práctica de modo óptimo. El respaldo será en forma de formación técnica ofrecida por médicos que tienen experiencia del sistema y por el suministro de material de formación, según se requiera. Los detalles del soporte técnico están disponibles a petición en su distribuidor Lombard Medical.

Lombard Medical requiere que los médicos que usen el sistema sean formados adecuadamente en las técnicas quirúrgicas y, sobre todo, endovasculares.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

MR Condicionalmente compatible con la RM

Información sobre la RM

La prueba no clínica ha demostrado que el dispositivo Aorfix™ está condicionado por RM. Se puede explorar con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0 Tesla (3,0T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 10 T/m.
- Modo operativo normal: Tasa de absorción específica media de todo el cuerpo máxima (SAR) de:
- 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo operativo normal a 1,5T.
- 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo operativo normal a 3,0T.

3,0 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos de 1°C cuando se

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

5287

expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema RM de 3 Tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, Munich, Alemania). La escalada de SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que la SAR de 2 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos de 1ºC.

1,5 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos o igual a 1ºC cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema RM de 1,5-Tesla (Siemens Espree, SYRINGO MR B17 software, Munich, Alemania).

La escalada de SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que la SAR de 2 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos o igual a 1ºC.

Precaución:

El comportamiento de calentamiento RF no aumenta con la intensidad del campo estático.

Los implantes que no muestran calentamiento detectable en una intensidad de campo

pueden mostrar valores altos de calentamiento localizado en otras intensidades de campo.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

IMPORTANTE:

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

MARIELA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

3.4. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

5287

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13911

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7425-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..5287.. y de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó 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: Endoprótesis flexible AORFIX AAA con sistema portador AORFLEX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stents), vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AORFIX y AORFLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíacos abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 65 grados incluídos.

Tratamiento endovascular de los aneurismas aórtico abdominales, ilíacos y aorto-ilíacos abdominales infrarrenales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados en caso de riesgo indebido de reparación quirúrgica abierta

Modelo(s):

SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22.

SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22.

SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX.

SG-HBL-L3-D3-A13-20.

SG-HBC-D4-A5-22.

SG-HBC-D4-A12-22.

..//

SG-HPE-D5-L5-A5-22.

SG-HPE-D5-L5-A12-22.

SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX.

SG-HDE-D6-L6-A13-20.

Forma de presentación: 1(una) unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lombard Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, OX11 7HJ, Reino Unido.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado PM-2120-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5287

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.