



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3449-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3449-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VASCUTEK nombre descriptivo PROTESIS HIBRIDA THORAFLEXTM y nombre técnico PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-12814519-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PROTESIS HIBRIDA THORAFLEXTM.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851-PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación abierta de una sólo etapa o sustitución de vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente con o sin afectación de la aorta descendente en casos de aneurisma y/o disección.

Modelo/s:

Thoraflex Hybrid (Generación 1)

Thoraflex Hybrid Plexus 4 Dispositivo Stent Híbrido

THP2628X100

THP2830X100

THP3032X100

THP3034X100

THP3036X100

THP3238X100

THP3240X100

THP2628X150

THP2830X150

THP3032X150

THP3034X150

THP3036X150

THP3238X150

THP3240X150

Thoraflex Hybrid (Generación 2)

Thoraflex Hybrid Plexus 4 Dispositivo Stent Híbrido

THP2224X100B

THP2426X100B

THP2628X100B

THP2830X100B

THP3032X100B

THP3034X100B

THP3036X100B

THP3038X100B

THP3040X100B

THP3240X100B

THP2224X150B

THP2426X150B

THP2628X150B

THP2830X150B

THP3032X150B

THP3034X150B

THP3036X150B

THP3038X150B

THP3040X150B

THP3240X150B

Thoraflex Hybrid Ante Flo Dispositivo Stent Híbrido

THA2224X100B

THA2426X100B

THA2628X100B

THA2830X100B

THA3032X100B

THA3034X100B

THA3036X100B

THA3038X100B

THA3040X100B

THA3240X100B

THA2224X150B

THA2426X150B

THA2628X150B

THA2830X150B
THA3032X150B
THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 2 años

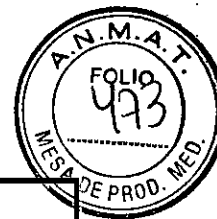
Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.









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


Expediente N° 1-47-3110-3449-15-2


**AXIMPORT S.R.L.**

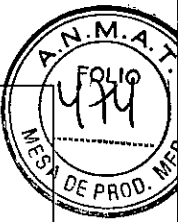
PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: VASCUTEK LTD Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia Reino Unido	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	PROTESIS HIBRIDA THORAFLEX MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-64	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**PROTESIS HIBRIDA
THORAFLEX**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante:		Importador:	
VASCUTEK LTD		AXIMPORT S.R.L.	
Newmains Avenue, Inchinnan,		Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401	
Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia		Capital Federal	
Reino Unido		Tel: 4374-2282	
PROTESIS HIBRIDA THORAFLEX			
MODELO: ver envase			
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
	UN SOLO USO		
NO CONGELAR, NO HUMEDECER			
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO			
FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO			
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-64			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS			

CARACTERÍSTICAS:

El dispositivo Thoraflex Híbrido es una prótesis de poliéster tejido a la que se le ha añadido una endoprótesis de anillos de nitinol en el extremo distal. El dispositivo tiene dos secciones: la proximal, la cual se coloca en la aorta ascendente y la sección distal, que se coloca en la aorta descendente, ambas se presentan montados en un sistema de liberación, estando disponibles en diferentes diámetros.

El dispositivo se encuentra disponible en 3 versiones: Thoraflex Híbrido Generación 1, Generación 2 y Generación 2 Ante-Flo.

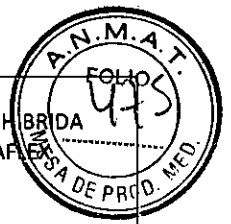
La versión Generación 1 y 2 poseen 3 ramas diseñadas para acomodar la reconstrucción de los vasos de la rama aórtica principal y 1 rama para la colocación intraoperatorio de una cánula de perfusión durante la derivación cardiopulmonar cuando se empleen técnicas de perfusión anterógrada.

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

Página 1 de 11

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



Así mismo, la Generación 2 presenta una versión ANTE-FLO, la cual posee una sola rama de perfusión sin contar con las otras 3 ramas que la Generación 1 y 2 simple poseen.

El dispositivo Thoraflex ha sido impregnado con una proteína absorbible. El objetivo de la impregnación es obtener una prótesis vascular de poliéster que no requiera pre coagulación. La proteína es una gelatina bovina que ha sido reticulada a un nivel concreto para controlar su tasa de eliminación. Sustituye a la fibrina, que sella la prótesis de poliéster durante la pre-coagulación normal. La gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal. Se ha elegido la gelatina porque es una proteína no tóxica, hecho refrendado por su frecuente uso como expansor de plasma seguro.

La gelatina utilizada es fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en los Estados Unidos. Dicho país está clasificado como riesgo de EEB insignificante de acuerdo con la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión Europea con el Reglamento (CE) N° 722/2007).

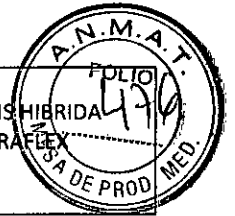
Una vez que se extrae la gelatina, la misma se envía desde Gelita USA a Gelita Alemania en bolsas selladas por camión, vagón o barco.

El dispositivo Híbrido Thoraflex se ha diseñado para la reparación abierta de una sola etapa o la sustitución de vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente con o sin afectación de la aorta descendente en casos de aneurisma y/o disección.

EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN PROTESIS VASCULAR:

Al momento de colocar la PROTESIS HIBRIDA THORAFLEX pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- Jeringas.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Guía de alambre .014" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.



CORRECTA COLOCACION DEL IMPLANTE:

El dispositivo Thoraflex es compatible en condiciones controladas con las resonancias magnéticas (RM). Las pruebas no clínicas han determinado que los injertos con marcadores radiopacos son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado en forma inocua inmediatamente después de la colocación.

INSTRUCCIONES PARA EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HIBRIDO

1. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX™ HYBRIDO

Una vez en el campo estéril, debe sumergirse previamente el sistema Thoraflex™ Híbrido completo durante al menos 1 minuto, pero no más de 5 minutos en solución salina para garantizar la adecuada absorción.

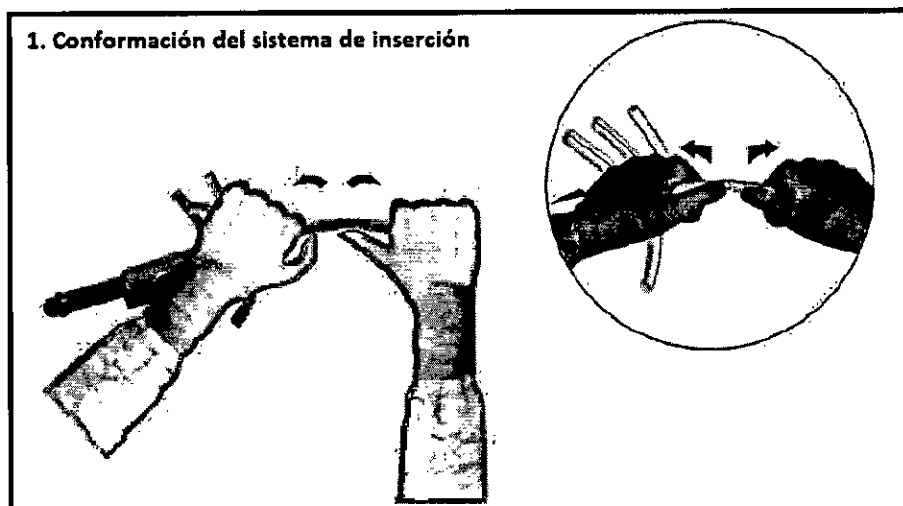
Nota: no dejar que el sistema de inserción y el dispositivo se sequen después de sumergirlos. La inmersión previa reducirá la fuerza necesaria para desenvainar la sección de la endoprotesis del dispositivo.

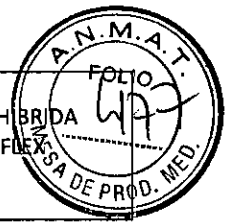
2. FORMACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX™ HIBRIDO

Al sistema de inserción Thoraflex™ Híbrido se le puede dar la forma necesaria para que se asemeje a la anatomía de la aorta en el área del injerto endovascular solamente.

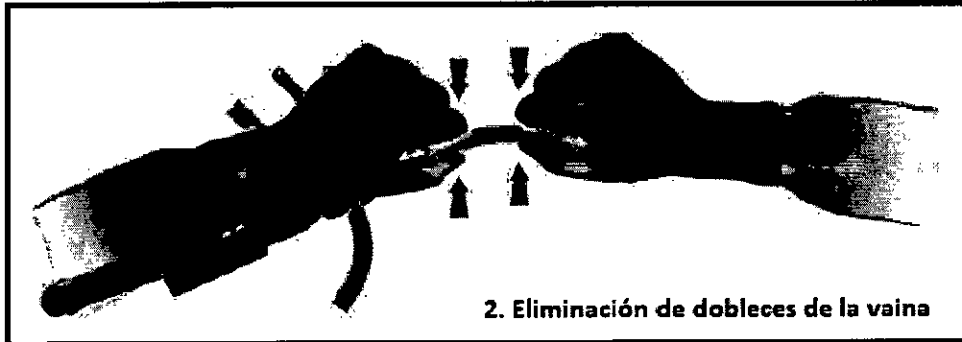
PRECAUCIÓN: NO DOBLAR LA SECCIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS EN LOS 10 MM DEL DIVISOR O MIENTRAS SE SOSTIENE EL MANGO DEL SISTEMA.

PRECAUCIÓN: SI EL SISTEMA ESTÁ FORMADO EN UN ÁNGULO SUPERIOR A 50°, SE NECESITARÁ UNA FUERZA SUPERIOR PARA DESPLEGAR EL STENT.





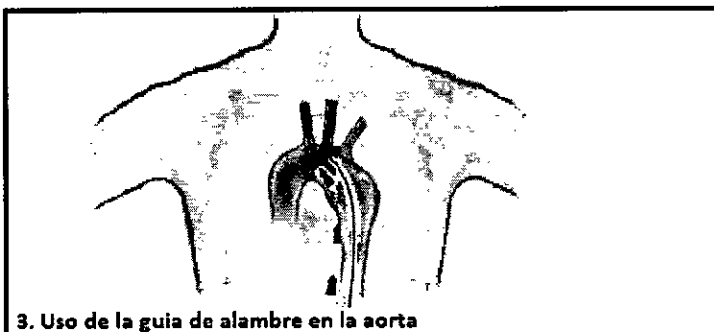
Si se produce una deformación importante de la funda después de configurar el sistema de liberación, se debe aplicar presión local a los dobleces para reducir el plegado de la funda y eliminar los puntos afilados.



2. Eliminación de dobleces de la vaina

3. INTRODUCCION DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HÍBRIDO CON UNA GUÍA.

Se recomienda que el sistema de entrega híbrido Thoraflex™ se utilice con una guía. La punta contiene una selección de dos puertos de acceso a la guía. La guía se puede alimentar a través de cualquiera de los puertos, y luego a lo largo de la parte exterior de la funda. El sistema de entrega se puede mover a lo largo de su posición.



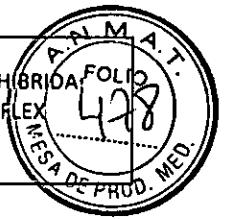
3. Uso de la guía de alambre en la aorta



4. Inserción de la guía de alambre a través de los puertos de acceso a la guía de alambre.

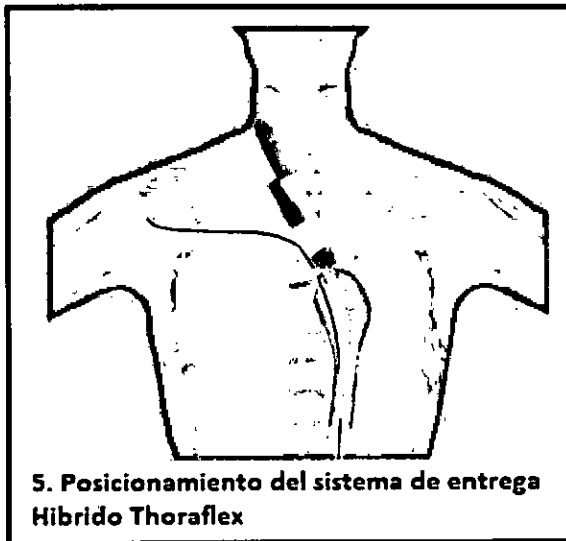
4. COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA THORAFLEX HÍBRIDO.

El sistema de administración híbrida Thoraflex™ se debe colocar a través del arco aórtico abierto en la aorta torácica descendente. Esto debe hacerse sobre un alambre guía para garantizar que se está tratando el lumen correcto, por ejemplo en casos de disección. Cuando se coloque el sistema de



suministro, asegurarse de que se pueda acceder al clip de liberación del divisor y que el collar esté colocado correctamente en relación con el sitio anastomótico.

El separador debe colocarse en la aorta distal de modo que cuando el dispositivo esté desplegado, el collar esté en la posición correcta. Para la versión Thoraflex™ Híbrido Plexus 4 ramas, el sistema de entrega debe estar orientado de modo que las ramas del dispositivo y los vasos del arco aórtico estén alineados.

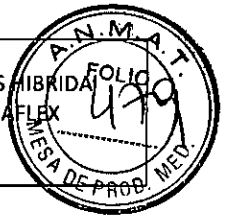


**5. Posicionamiento del sistema de entrega
Híbrido Thoraflex**

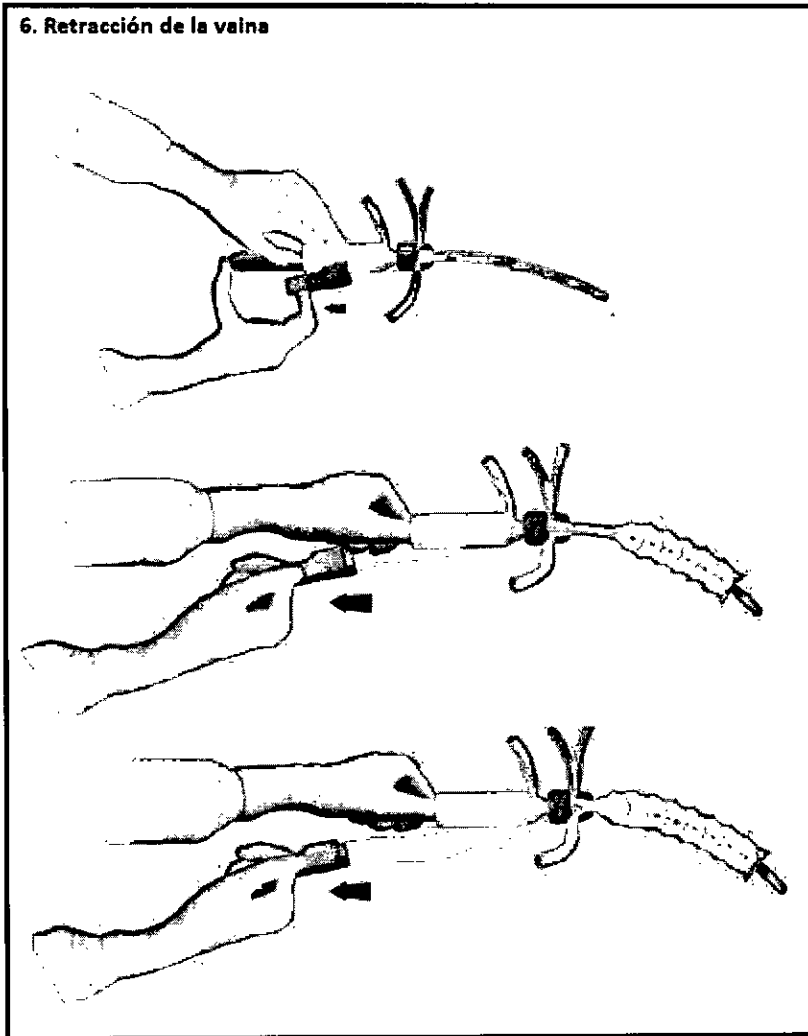
5. SECUENCIA DE DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HIBRIDO.

5.1. Retracción de la vaina (Etapa I de liberación del dispositivo).

Una vez que se logra la orientación y posición óptimas, hay que desenvainar el sistema de inserción. Para desenvainar el dispositivo, es necesario estabilizar el mango con firmeza con una mano y con la otra tirar de la correa en línea con el mango para retraer la vaina. Dicho movimiento dividirá simultáneamente la vaina, permitiendo retirar ésta por completo del sistema de inserción. Con esto, toda la sección de la endoprotésis del dispositivo quedará desenvainada.

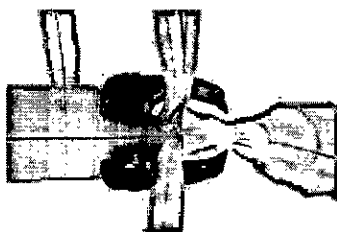
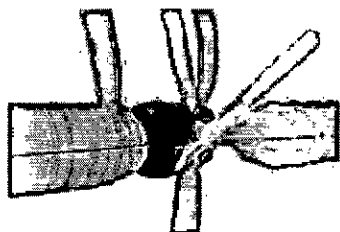
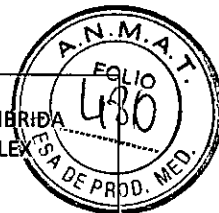
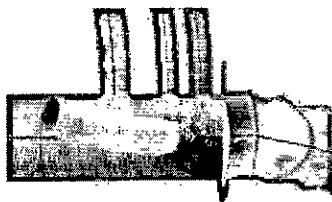


6. Retracción de la vaina



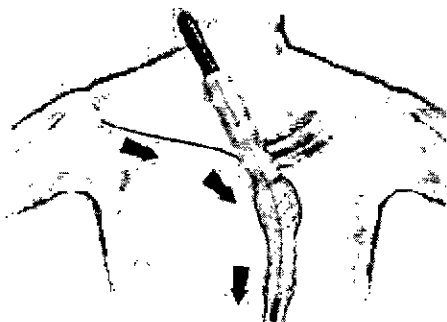
5.2. Extracción del divisor de la vaina (Etapa II de liberación del dispositivo).

Una vez eliminada la vaina, hay que quitar el divisor del sistema de inserción presionando el clip rojo situado en la parte superior del divisor. El divisor se puede liberar y quitar a mano o con instrumental, como por ejemplo fórceps. Asegurarse de que el tejido que hay debajo del divisor esté abierto para facilitar la retirada del mango.

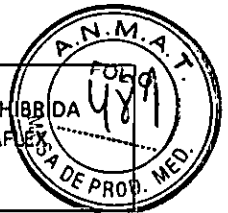
**7.1 Retirar el separador cortando la sutura****7.2 Tejido de injerto abierto alrededor del cuello****5.3. Retirada del alambre guía**

PRECAUCIÓN: SI SE UTILIZÓ UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO, DEBE RETIRARSE DEL SISTEMA ANTES DE RETIRAR EL ALAMBRE DE LIBERACIÓN.

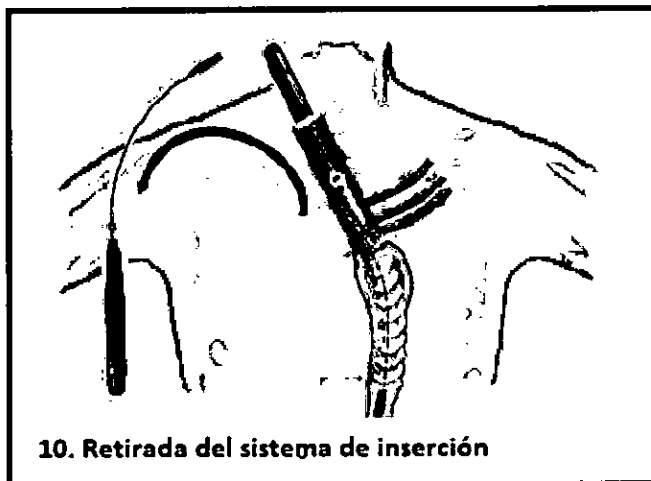
Este paso permite que la guía se elimine mientras el dispositivo permanece en posición por el sistema, evitando así el movimiento de la sección con stent.

8. Remoción de la guía de alambre**5.4. Retirada del alambre de liberación (Etapa III de liberación del dispositivo).**

Para liberar por completo el dispositivo del sistema de inserción, tirar el clip de liberación rojo y del alambre conectado hacia fuera del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse proximalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. El extremo distal del injerto endovascular quedará ahora liberado del sistema de inserción.

**9. Retirada del alambre de liberación****5.5. Eliminación del sistema de inserción.**

Una vez que el dispositivo ha sido liberado del sistema de entrega, el conjunto de mango restante debe ser retirado del dispositivo. Esto se elimina tirando suavemente del mango en sentido proximal, asegurándose de que el dispositivo esté lo suficientemente flojo alrededor del eje para permitir la extracción sin perturbar el injerto. Si el sistema de entrega se introdujo alrededor de una curva, debe eliminarse siguiendo la ruta idéntica para evitar mover el dispositivo o causar un trauma al vaso.

**10. Retirada del sistema de inserción****5.6. ANASTOMOSIS DEL DISPOSITIVO THORAFLEX™ HIBRIDO**

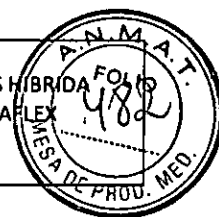
Una vez que se ha retirado el sistema de inserción, hay que suturar el collarín al vaso aórtico nativo para proporcionar fijación y estabilidad al dispositivo. La técnica exacta queda a discreción del cirujano que implanta el dispositivo, sin embargo, se requiere una anastomosis circunferencial para garantizar que el implante quede sellado correctamente. Ahora se pueden realizar el resto de anastomosis.

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

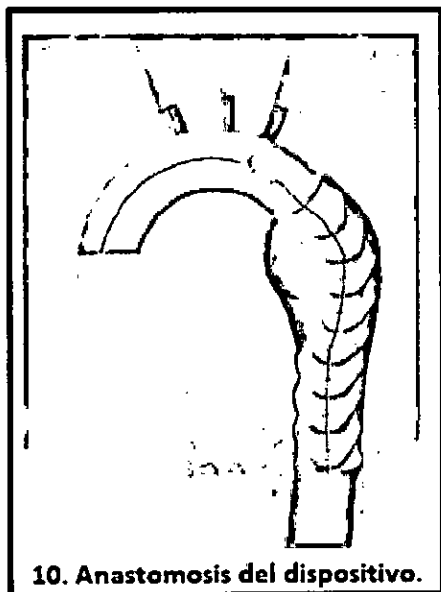
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Página 8 de 11

Mario Marenglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



Nota: puede producirse algún movimiento del anillo distal del dispositivo híbrido Thoraflex™ después de la perfusión de la aorta torácica.

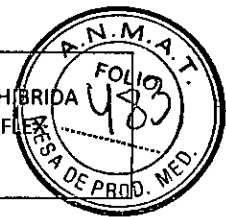


10. Anastomosis del dispositivo.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES:

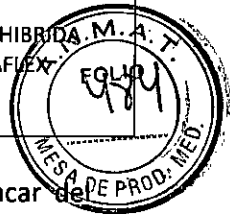
➤ **Precauciones**

1. El injerto vascular posee una estructura tejida, y por lo tanto debe ser cortado con un cauterio para reducir al mínimo el deshilachado. Nota: la inmersión del dispositivo en solución salina inmediatamente antes de su uso evitara quemaduras focales, que podrían producirse durante la cauterización. El dispositivo debe sumergirse en solución salina durante al menos 1 minuto, pero no durante más de 5 minutos. No dejar que el dispositivo se seque después de sumergirlo.
2. El dispositivo, en concreto el injerto, debe sumergirse previamente según se indica. La inmersión previa del injerto reducirá en gran medida la fuerza necesaria para el despliegue.
3. **NO PRECOAGULAR.** Estas prótesis contienen un sellante y no se deben pre coagular.
4. **NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA.** La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación indicada después de la fecha de caducidad debido a la acción hidrolítica.
5. **NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO.** No reutilizar, ni reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte del paciente.



La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida entre otras la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente/usuario final.

6. Consérvese en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar directa.
7. Las prótesis deben ser implantadas en el plazo de un mes, luego de sacarlas de la bolsa de aluminio.
8. El pinzado puede dañar la prótesis. Se deben utilizar pinzas atraumática, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse la fuerza excesiva dado que se producirá el daño de las fibras de poliéster y de la impregnación de gelatina.
9. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.
10. Al implantar este dispositivo, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo los daños en la fibra.
11. Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente una de calibre 19 es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre y puede requerir su reparación mediante sutura.
12. No se ha determinado el comportamiento a largo plazo del injerto, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso, como por ejemplo las endofugas y el crecimiento del aneurisma.
13. Una excesiva angulación del sistema de inserción causará un mayor retorcimiento de la vaina y por lo tanto requerirá una fuerza de despliegue mayor.
14. Retirada del sistema de inserción: si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo esa misma curva para evitar alterar el injerto o causar un traumatismo en el vaso.
15. En casos de disección, debe tenerse un especial cuidado al introducir y sacar el sistema de inserción, para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo en la pared del vaso.
16. El dispositivo híbrido Thoraflex™ es un injerto sellado con gelatina. Debido a su uso conjunto con un sistema de inserción, el injerto puede sufrir una ligera pérdida de sangre inicial.



17. Si se utilizó una guía de alambre durante el despliegue del dispositivo, se debe sacar el sistema de inserción antes que el alambre de liberación.
18. El dispositivo híbrido Thoraflex™ no se ha probado en poblaciones pediátricas.
19. El dispositivo híbrido Thoraflex™ es compatible en condiciones controladas con la resonancia magnética (RM). Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación del dispositivo.

➤ **Contraindicaciones**

Este dispositivo no debe implantarse en pacientes que presenten:

1. Sensibilización al poliéster, al nitinol o a materiales de origen bovino.
2. Infección en curso.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

El método de esterilización del dispositivo híbrido Thoraflex es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO). El mismo se suministra estéril, por lo que no se debe re esterilizar.

El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.

ELIMINACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA HÍBRIDA THORAFLEX™

Al final del procedimiento, se debe tener cuidado para garantizar la eliminación segura del sistema de entrega híbrida Thoraflex™.

Cada equipo operativo debe garantizar que se cumplan los requisitos normativos locales y nacionales para la eliminación de productos de desecho clínicos contaminados

ORIGEN DE LA GELATINA:

La gelatina utilizada es fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en los Estados Unidos. Dicho país está clasificado como riesgo de EEB insignificante de acuerdo con la clasificación de la OIE (adoptada por la Unión Europea con el Reglamento (CE) N ° 722/2007).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Aximport SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:11:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 11:12:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3449-15-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3449-15-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PROTESIS HIBRIDA THORAFLEX™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851-PROTESIS DE VASOS SANGUINEOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación abierta de una sólo etapa o sustitución de vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente con o sin afectación de la aorta descendente en casos de aneurisma y/o disección.

Modelo/s:

Thoraflex Hybrid (Generación 1)
Thoraflex Hybrid Plexus 4 Dispositivo Stent Híbrido
THP2628X100

THP2830X100

THP3032X100

THP3034X100

THP3036X100

THP3238X100

THP3240X100

THP2628X150

THP2830X150

THP3032X150

THP3034X150

THP3036X150

THP3238X150

THP3240X150

Thoraflex Hybrid (Generación 2)

Thoraflex Hybrid Plexus 4 Dispositivo Stent Híbrido

THP2224X100B

THP2426X100B

THP2628X100B

THP2830X100B

THP3032X100B

THP3034X100B

THP3036X100B

THP3038X100B

THP3040X100B

THP3240X100B

THP2224X150B

THP2426X150B

THP2628X150B

THP2830X150B

THP3032X150B

THP3034X150B

THP3036X150B

THP3038X150B

THP3040X150B

THP3240X150B

Thoraflex Hybrid Ante Flo Dispositivo Stent Híbrido

THA2224X100B

THA2426X100B

THA2628X100B

THA2830X100B

THA3032X100B

THA3034X100B

THA3036X100B

THA3038X100B

THA3040X100B

THA3240X100B

THA2224X150B

THA2426X150B

THA2628X150B

THA2830X150B

THA3032X150B

THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Vida útil: 2 años

Fuente de obtención de materia prima de origen biotecnológico: gelatina Bovina de Estados Unidos

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-64, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3449-15-2