



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1489-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1489-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 Ankura nombre descriptivo PROTESIS, DE VASOS SANGUINEOS, ARTIFICIALES y nombre técnico Protesis de vasos sanguíneos artificiales, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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-2020-33368383-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-112”, 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, DE VASOS SANGUINEOS, ARTIFICIALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-177 – Protesis de vasos sanguíneos artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis artificial Ankura esta indicado para la reparación endovascular de los pacientes con aneurismas aorto-ilíacos que tienen morfología adecuada para la reparación endovascular.

El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas torácicos aórticos o para la disección torácica aórtica, que tienen:

- Vaso de acceso femoral / ilíaco adecuado que sea compatible con el sistema de liberación.
- Diámetro aórtico interior en el rango de 18-42 mm.
- Aorta no-aneurismática =15mm proximal y distal a la lesión.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

Disecciones de Tipo B en pacientes que tengan una anatomía apropiada, incluyendo los siguientes casos:

- Vaso de acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con el sistema de colocación necesario.
- Zona de acceso =15mm proximal al desgarro de entrada primario; la extensión proximal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión proximal de la zona de acceso proximal está en el rango de los 16-44 mm.
- Zona de acceso =15mm distal al desgarro de entrada primario; la extensión distal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión distal de la zona de acceso distal está en el rango de los 16-44 mm.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, que tienen:

- Una acceso adecuado a las venas ilíaca / Femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal = 60°.
- Longitud de fijación arterial distal Ilíaca =15mm.
- Un diámetro de cuello aórtico de 18–32mm y diámetro arterial ilíaco de 8–22mm.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AUI está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, que tienen:

- Un acceso adecuado a las venas ilíaca / femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal = 60°.
- Longitud del cuello aórtico proximal de = 15 mm.
- Longitud arteria ilíaca distal de fijación distal = 15mm.
- El diámetro del cuello aórtico de la arteria diámetro 18-32mm y 16mm = ilíaca.
- Morfología adecuada para la reparación endovascular.

Modelos:

Ankura TAA Stent Graft System

TAA2020B040, TAA2020B060, TAA2020B080, TAA2020B100, TAA2020B120, TAA2222B040,
TAA2222B060, TAA2222B080, TAA2222B100, TAA2222B120, TAA2420B060, TAA2420B080,
TAA2420B100, TAA2420B120, TAA2420B140, TAA2424B040, TAA2424B060, TAA2424B080,
TAA2424B100, TAA2424B120, TAA2424B140, TAA2424B160, TAA2622B060, TAA2622B080,
TAA2622B100, TAA2622B120, TAA2622B140, TAA2622B160, TAA2626B040, TAA2626B060,
TAA2626B080, TAA2626B100, TAA2626B120, TAA2626B140, TAA2626B160,

TAA2822B120, TAA2822B140, TAA2822B160, TAA2822B180, TAA2822B200, TAA2824B060,
TAA2824B080, TAA2824B100, TAA2824B120, TAA2824B140, TAA2824B160, TAA2824B180,
TAA2824B200, TAA2828B040, TAA2828B060,

TAA2828B080, TAA2828B100, TAA2828B120, TAA2828B140, TAA2828B160, TAA2828B180,
TAA2828B200, TAA3022B120, TAA3022B140, TAA3022B160, TAA3022B180, TAA3022B200,
TAA3024B120, TAA3024B140, TAA3024B160,

TAA3024B180, TAA3024B200, TAA3026B060, TAA3026B080, TAA3026B100, TAA3026B120,
TAA3026B140, TAA3026B160, TAA3026B180, TAA3026B200, TAA3030B040, TAA3030B060,
TAA3030B080, TAA3030B100, TAA3030B120, TAA3030B140, TAA3030B160, TAA3030B180,
TAA3030B200, TAA3224B120, TAA3224B140, TAA3224B160, TAA3224B180, TAA3224B200,
TAA3226B120, TAA3226B140, TAA3226B160, TAA3226B180, TAA3226B200, TAA3228B120,

TAA3228B140, TAA3228B160, TAA3228B180, TAA3228B200, TAA3232B040, TAA3232B060,
TAA3232B080, TAA3232B100, TAA3232B120, TAA3232B140, TAA3232B160, TAA3232B180,
TAA3232B200, TAA3426B120, TAA3426B140, TAA3426B160, TAA3426B180, TAA3426B200,
TAA3428B120, TAA3428B140, TAA3428B160, TAA3428B180, TAA3428B200, TAA3430B120, TAA3430B140,
TAA3430B160, TAA3430B180, TAA3430B200, TAA3434B040, TAA3434B060,

TAA3434B080, TAA3434B100, TAA3434B120, TAA3434B140, TAA3434B160, TAA3434B180,
TAA3434B200, TAA3628B120, TAA3628B140, TAA3628B160, TAA3628B180, TAA3628B200,
TAA3630B120, TAA3630B140, TAA3630B160, TAA3630B180, TAA3630B200, TAA3632B120,
TAA3632B140, TAA3632B160, TAA3632B180, TAA3632B200, TAA3636B040, TAA3636B060,
TAA3636B080, TAA3636B100, TAA3636B120, TAA3636B140, TAA3636B160, TAA3636B180,

TAA3636B200, TAA3830B120, TAA3830B140, TAA3830B160, TAA3830B180, TAA3830B200,
TAA3832B120, TAA3832B140, TAA3832B160, TAA3832B180, TAA3832B200, TAA3834B120,
TAA3834B140, TAA3834B160, TAA3834B180, TAA3834B200, TAA3838B040, TAA3838B060,
TAA3838B080, TAA3838B100, TAA3838B120, TAA3838B140, TAA3838B160, TAA3838B180,
TAA3838B200, TAA4032B120, TAA4032B140, TAA4032B160, TAA4032B180, TAA4032B200,

TAA4034B120, TAA4034B140, TAA4034B160, TAA4034B180, TAA4034B200, TAA4036B120,
TAA4036B140, TAA4036B160, TAA4036B180, TAA4036B200, TAA4040B040, TAA4040B060,
TAA4040B080, TAA4040B100, TAA4040B120, TAA4040B140, TAA4040B160, TAA4040B180,
TAA4040B200, TAA4234B120, TAA4234B140, TAA4234B160, TAA4234B180, TAA4234B200,
TAA4236B120, TAA4236B140, TAA4236B160, TAA4236B180, TAA4236B200, TAA4238B120,
TAA4238B140, TAA4238B160, TAA4238B180, TAA4238B200, TAA4242B040, TAA4242B060,
TAA4242B080, TAA4242B100, TAA4242B120, TAA4242B140, TAA4242B160, TAA4242B180,

TAA4242B200, TAA4436B120, TAA4436B140, TAA4436B160, TAA4436B180, TAA4436B200,
TAA4438B120, TAA4438B140, TAA4438B160, TAA4438B180, TAA4438B200, TAA4440B120,
TAA4440B140, TAA4440B160, TAA4440B180, TAA4440B200, TAA4444B040, TAA4444B060,

TAA4444B080, TAA4444B100, TAA4444B120, TAA4444B140, TAA4444B160, TAA4444B180,
TAA4444B200, TAA4638B120, TAA4638B140, TAA4638B160,

TAA4638B180, TAA4638B200, TAA4640B120, TAA4640B140, TAA4640B160, TAA4640B180,
TAA4640B200, TAA4642B120, TAA4642B140, TAA4642B160, TAA4642B180, TAA4642B200,
TAA4646B040, TAA4646B060, TAA4646B080, TAA4646B100, TAA4646B120, TAA4646B140,
TAA4646B160, TAA4646B180,

TAA4646B200.

Ankura AAA Stent Graft System

AAA2010B100, AAA2010B110, AAA2010B120, AAA2010B130, AAA2010B140, AAA2010B160,
AAA2210B100, AAA2210B110, AAA2210B120, AAA2210B130, AAA2210B140, AAA2210B160,
AAA2412B100, AAA2412B110, AAA2412B120, AAA2412B130, AAA2412B140, AAA2412B160,
AAA2612B100, AAA2612B110, AAA2612B120, AAA2612B130, AAA2612B140, AAA2612B160,
AAA2812B100, AAA2812B110, AAA2812B120, AAA2812B130, AAA2812B140, AAA2812B160,

AAA3012B100, AAA3012B110, AAA3012B120, AAA3012B130, AAA3012B140, AAA3012B160,
AAA3212B100, AAA3212B110, AAA3212B120, AAA3212B130, AAA3212B140, AAA3212B160,
AAA3412B100, AAA3412B110, AAA3412B120, AAA3412B130, AAA3412B140, AAA3412B160,
AAA3612B100, AAA3612B110, AAA3612B120, AAA3612B130, AAA3612B140, AAA3612B160,

Ankura AUi Stent Graft System

AUI2012B120, AUI2012B140, AUI2012B160, AUI2012B180, AUI2212B120, AUI2212B140, AUI2212B160,
AUI2212B180, AUI2214B120, AUI2214B140, AUI2214B160, AUI2214B180, AUI2412B120, AUI2412B140,
AUI2412B160, AUI2412B180, AUI2414B120, AUI2414B140, AUI2414B160, AUI2414B180, AUI2416B120,
AUI2416B140, AUI2416B160, AUI2416B180, AUI2612B120, AUI2612B140, AUI2612B160, AUI2612B180,
AUI2614B120, AUI2614B140,

AUI2614B160, AUI2614B180, AUI2616B120, AUI2616B140, AUI2616B160, AUI2616B180, AUI2812B120,
AUI2812B140, AUI2812B160, AUI2812B180, AUI2814B120, AUI2814B140, AUI2814B160, AUI2814B180,
AUI2816B120, AUI2816B140, AUI2816B160, AUI2816B180, AUI3012B120, AUI3012B140, AUI3012B160,
AUI3012B180, AUI3014B120, AUI3014B140, AUI3014B160, AUI3014B180, AUI3016B120,
AUI3016B140, AUI3016B160, AUI3016B180,

AUI3212B120, AUI3212B140, AUI3212B160, AUI3212B180, AUI3214B120, AUI3214B140, AUI3214B160,
AUI3214B180, AUI3216B120, AUI3216B140, AUI3216B160, AUI3216B180, AUI3412B120, AUI3412B140,
AUI3412B160, AUI3412B180, AUI3414B120, AUI3414B140, AUI3414B160, AUI3414B180, AUI3416B120,
AUI3416B140, AUI3416B160, AUI3416B180, AUI3612B120, AUI3612B140, AUI3612B160, AUI3612B180,
AUI3614B120, AUI3614B140, AUI3614B160, AUI3614B180, AUI3616B120, AUI3616B140, AUI3616B160,
AUI3616B180.

Ankura cuff Stent Graft System

cuff1010C040, cuff1010C060, cuff1010C080, cuff1210C040, cuff1210C060, cuff1210C080, cuff1210C090, cuff1210C100, cuff1210C120, cuff1410C040, cuff1410C060, cuff1410C080, cuff1410C090, cuff1410C100, cuff1410C120,

cuff1212C040, cuff1212C060, cuff1212C080, cuff1212C090, cuff1212C100, cuff1212C120, cuff1412C040, cuff1412C060, cuff1412C080, cuff1412C090, cuff1412C100, cuff1412C120, cuff1612C040, cuff1612C060, cuff1612C080,

cuff1612C090, cuff1612C100, cuff1612C120, cuff1214C040, cuff1214C060, cuff1214C080, cuff1214C090, cuff1214C100, cuff1214C120, cuff1414C040, cuff1414C060, cuff1414C080, cuff1414C090, cuff1414C100, cuff1414C120, cuff1614C040, cuff1614C060, cuff1614C080, cuff1614C090, cuff1614C100, cuff1614C120, cuff1216C040, cuff1216C060, cuff1216C080, cuff1216C090, cuff1216C100, cuff1216C120, cuff1416C040, cuff1416C060, cuff1416C080,

cuff1416C090, cuff1416C100, cuff1416C120, cuff1616C040, cuff1616C060, cuff1616C080, cuff1616C090, cuff1616C100, cuff1616C120, cuff1218C040, cuff1218C060, cuff1218C080, cuff1218C090, cuff1218C100, cuff1218C120, cuff1418C040, cuff1418C060, cuff1418C080, cuff1418C090, cuff1418C100, cuff1418C120, cuff1618C040, cuff1618C060, cuff1618C080, cuff1618C090, cuff1618C100, cuff1618C120, cuff1420C040, cuff1420C060, cuff1420C080,

cuff1420C090, cuff1420C100, cuff1420C120, cuff1620C040, cuff1620C060, cuff1620C080, cuff1620C090, cuff1620C100, cuff1620C120, cuff1422C040, cuff1422C060, cuff1422C080, cuff1422C090, cuff1422C100, cuff1422C120, cuff1622C040, cuff1622C060, cuff1622C080, cuff1622C090, cuff1622C100, cuff1622C120.

Período de vida útil: 36 meses, siempre y cuando se mantenga la integridad del envase y las condiciones apropiadas de transporte y almacenaje.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Ankura Stent Graft System – Modelo: AAA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: AUA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: TAA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: cuff

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Langshan 2nd Street, Cybio Electronic building, Area Norte de High Tech Park Piso 1-5, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-1489-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.26 19:06:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.26 19:07:57 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Langshan 2nd Street, Cybio Electronic building, Area Norte de High Tech Park Piso 1-5,


Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Nombre genérico: PROTESIS, DE VASOS SANGUINEOS, ARTIFICIALES

Marcas: Ankura

Modelo: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C


Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. FM-954-112

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd


Langshan 2nd Street, Cybio Electronic building, Area Norte de High Tech Park Piso 1-5, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Nombre genérico: PROTESIS, DE VASOS SANGUINEOS, ARTIFICIALES

Marcas: Ankura

Modelo: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno


Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C

Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-112

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

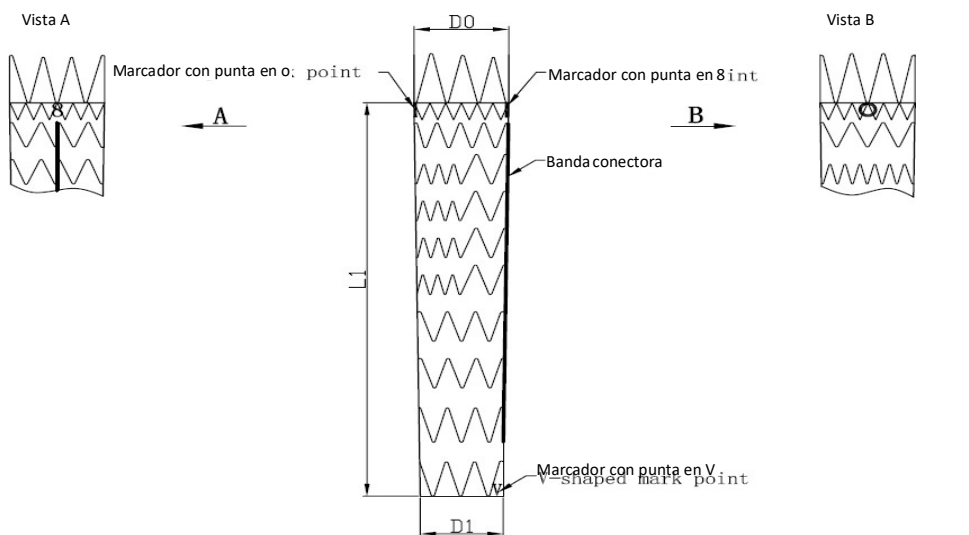
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

Lea detenidamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar complicaciones graves o lesiones a los pacientes.

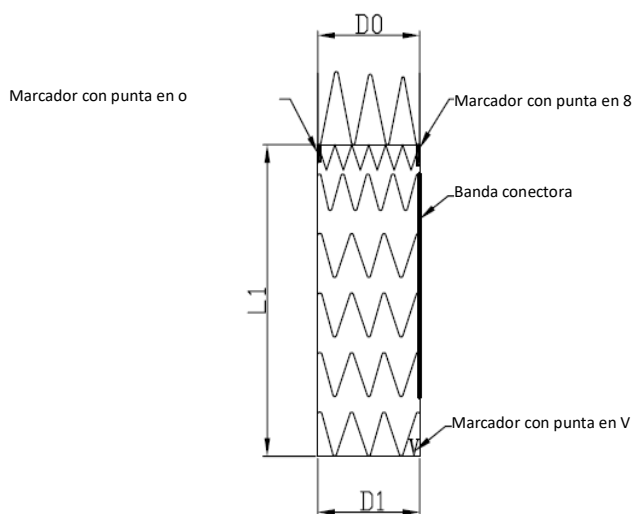
MODELO TAA

1. Descripción del dispositivo

- Ankura™ Sistema de endoprótesis TAA
 - El Sistema de endoprótesis Ankura™ TAA incluye:
 - Endoprótesis Ankura™ TAA
 - Sistema de liberación Ankura™
 - Guía Surpass™ súper rígida (opcional)
 - La endoprótesis Ankura™ TAA está precargada en el sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se inserta endoluminalmente a través de la arteria femoral o ilíaca y se rastrea por la vasculatura del paciente hasta colocar la endoprótesis en el sitio deseado.
- Endoprótesis Ankura™ TAA



$L1 \geq 140\text{mm}$



$L1 \leq 120\text{mm}$

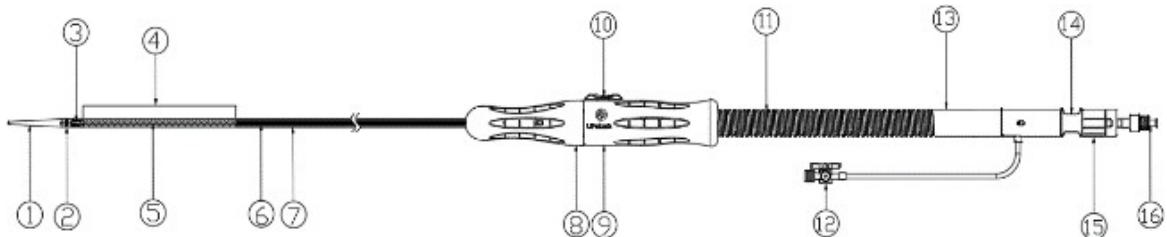
Fig.1 Endoprótesis Ankura™ TAA

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N.: 14.790

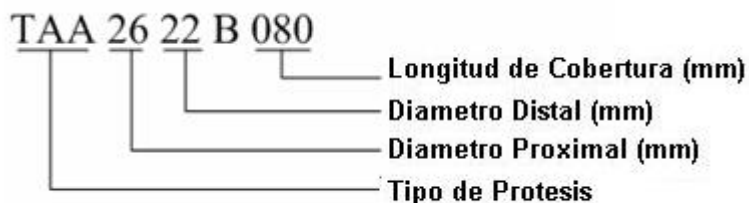
- La endoprótesis Ankura™ es un tubo compuesto de una película ePTFE apoyado en una malla metálica denominada stent. Los marcadores están fijados en el stent. El injerto, que es un material vascular artificial ultra fino fijado al stent sin sutura, aísla el aneurisma de la sangre y es más fuerte que la arteria debilitada, por lo que permite que la sangre lo atraviese sin presionar la protuberancia. El stent puede proporcionar, de forma estable, la fuerza expansiva necesaria para abrir el injerto.
- Sistema de liberación Ankura™



1	Punta cónica	2	Banda del marcador	3	Anclaje proximal
4	Endoprótesis	5	Tubo interno	6	Vara inmóvil
7	Vaina	8	Sujeción frontal	9	Sujeción deslizante
10	Disparador	11	Engranaje dentado	12	Válvula hemostática
13	Sujeción posterior	14	Liberador proximal	15	Hebilla de seguridad
16	Conector Luer				

Fig.2 Sistema de liberación Ankura™

- La endoprótesis Ankura™ está cargada en el sistema de liberación Ankura™. El sistema de liberación Ankura™ facilita la colocación de la endoprótesis a través del sistema vascular arterial (p.e. Arterias femorales). Gracias al uso de la visualización fluoroscópica, el sistema de liberación Ankura™ se posiciona correctamente en el sistema vascular del paciente y la endoprótesis se despliega del sistema de liberación.
- Guía súper rígida Surpass™
 - La guía súper rígida Surpass™ consiste en un núcleo central recubierto por un alambre, y se usa para guiar el sistema de liberación hacia la posición correcta.
- Especificaciones del dispositivo
 - Las especificaciones del sistema de endoprótesis Ankura™ TAA son codificadas conforme se indica a continuación y los detalles se muestran en la tabla 1.



Los facultativos deben cumplir rigurosamente con las indicaciones y contraindicaciones.

2. Indicaciones de uso

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas torácicos aórticos o para la disección

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 MARTÍN GARCÍA
 FARMACÉUTICA - M.N. 1111

torácica aórtica, siendo necesario:

- ♦ Vaso de acceso femoral / ilíaco adecuado que sea compatible con el sistema de liberación.
 - ♦ Diámetro aórtico interior en el rango de 18-42 mm.
 - ♦ Aorta no-aneurismática ≥ 15 mm proximal y distal a la lesión.
 - ♦ Morfología adecuada para reparación endovascular.
- Disecciones de Tipo B en pacientes que tengan una anatomía apropiada, incluyendo los siguientes casos:
 - ♦ Vaso de acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con el sistema de colocación necesario.
 - ♦ Zona de acceso ≥ 15 mm proximal al desgarro de entrada primario; la extensión proximal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión proximal de la zona de acceso proximal está en el rango de los 16-44 mm.
 - ♦ Zona de acceso ≥ 15 mm distal al desgarro de entrada primario; la extensión distal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión distal de la zona de acceso distal está en el rango de los 16-44 mm.
 - ♦ Morfología adecuada para reparación endovascular.
 - Las consideraciones adicionales para la selección del paciente son las siguientes:
 - ♦ Edad y esperanza de vida del paciente;
 - ♦ Comorbilidades (p.e., insuficiencia renal, pulmonar o cardíaca anterior a la intervención quirúrgica, obesidad mórbida);
 - ♦ Tolerancia a la anestesia general, local o regional;

4

La decisión final depende del criterio del facultativo y del paciente.

- Selección del dispositivo
 - ♦ El tamaño de la endoprótesis AnkuraTM debe ser el apropiado para que quepa en la anatomía aórtica del paciente. Para aneurismas, se crea un sobredimensionamiento apropiado (10%-20%) en los tamaños recomendados. Para disecciones de Tipo B, se crea un sobredimensionamiento apropiado (5%- 20%) en los tamaños recomendados.

3. Contraindicaciones

- La endoprótesis AnkuraTM TAA está contraindicada en:
 - ♦ Pacientes con una infección sistémica aguda.
 - ♦ Pacientes con flujo sanguíneo mesentérico suministrado principalmente por la arteria mesentérica inferior;
 - ♦ Pacientes con reacción alérgica al dispositivo;
 - ♦ Pacientes para los cuales la reparación endovascular no está indicada debido a la morfología vascular;
 - ♦ Pacientes que no puedan tolerar medios de contraste debido a una insuficiencia renal;
 - ♦ Pacientes alérgicos a los medios de contraste;
 - ♦ Cuellos de aneurismas con trombos.
 - ♦ Longitud del cuello proximal aórtico no-aneurismático $< 1,5$ cm.
 - ♦ Zona de anclaje distal aórtica no-aneurismática $< 1,5$ cm.
 - ♦ Para aneurismas, diámetro aórtico no-aneurismático < 18 mm o > 42 mm.
 - ♦ Para disecciones de Tipo B, diámetro aórtico no-aneurismático < 16 mm o > 44 mm.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

4. Preparación Pre-implantación

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Las siguientes instrucciones representan una guía básica para la colocación del dispositivo. Es posible que sea necesario introducir variaciones en los procedimientos descritos. Estas instrucciones han sido diseñadas para ayudar y guiar al facultativo y no sustituyen el juicio del mismo.

- Materiales necesarios
 - ♦ Guía súper rígida 0,035"/260cm. Por ejemplo, guía súper rígida SurpassTM, guía súper rígida Amplatz o similar.
 - ♦ Fluoroscopio con capacidad de angiografía digital;
 - ♦ Catéter angiográfico y catéter marcador;
 - ♦ Medio de contraste;
 - ♦ Jeringa de alta presión;
 - ♦ Solución salina heparinizada;
 - ♦ Cualquier otro dispositivo requerido por el facultativo para la intervención (incluyendo los dispositivos utilizados para la disección de la arteria femoral).
- Un equipo multidisciplinario que tenga experiencia procedimental combinada en:
 - ♦ Anestesia local o general;
 - ♦ Reparación, arteriotomía y exposición de la arteria femoral;
 - ♦ Técnicas de acceso y cierre percutáneo;
 - ♦ Interpretación de imágenes angiográficas y fluoroscópicas;
 - ♦ Colocación de stents endovasculares;
 - ♦ Uso apropiado de agentes de contraste radiográfico;
 - ♦ Técnicas para minimizar la exposición a la radiación;
 - ♦ Experiencia en las modalidades necesarias de seguimiento del paciente;
 - ♦ Experiencia en cirugía vascular tradicional para cualquier posibilidad de fallo en el procedimiento EVAR.
- Preparación de productos
 - ♦ El diámetro de la endoprótesis debe seleccionarse según el diámetro interno del vaso sanguíneo y no el diámetro externo. Un tamaño incorrecto del dispositivo puede causar endofugas o migración de la endoprótesis. Generalmente, el diámetro de la endoprótesis seleccionada debe ser de 1,1 a 1,2 veces mayor que el diámetro interno del vaso sanguíneo de la zona de anclaje.
 - ♦ Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no presentan ningún daño causado por el transporte del producto. No utilice el dispositivo si se observa cualquier daño en el dispositivo o en la barrera de esterilización. Si se ha producido algún daño, devuelva el dispositivo a Lifetech. Antes de utilizar el dispositivo, vuelva a revisar que las especificaciones son conformes al paciente que lo requiere.
- Preparación del paciente
 - ♦ Mida la longitud del cuello aórtico proximal y el diámetro interno del vaso sanguíneo. Los diámetros de cuello aórtico deben ser medidos con películas CTA axiales. Para los aneurismas, se requieren dos mediciones de diámetro tanto para el cuello proximal como para el cuello distal. Todas las mediciones de cuello deben estar en un rango planeado de diámetro aórtico interior. Para las disecciones de Tipo B, se requieren dos mediciones de diámetro tanto para la extensión proximal del cuello proximal como para la extensión distal del distal que debe estar en el tejido no diseccionado.
 - ♦ Mida el ángulo del cuello aórtico proximal en relación con el eje largo del aneurisma.
 - ♦ Evalúe la calidad del cuello aórtico.
 - ♦ Valore si la morfología del vaso sanguíneo es compatible con la reparación aórtica endovascular.
 - ♦ Realice cualquier examen rutinario necesario y monitorice las constantes vitales.
 - ♦ Siga los protocolos institucionales en relación a la anestesia, anticoagulación y monitorización de las constantes vitales.

UNIFARMA S.A.

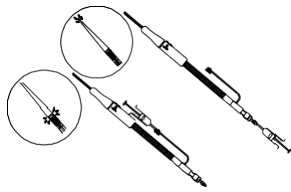
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

- Coloque al paciente sobre la mesa de radiografía de forma que permita la visualización fluoroscópica desde el arco aórtico hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Adecue el acceso a la arteria femoral / iliaca y exponga una arteria femoral común usando la técnica quirúrgica estándar.
- Utilice la anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo preferido por el facultativo y el hospital. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.

5. Procedimiento de implantación

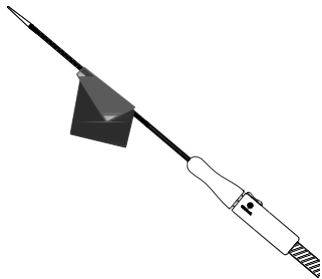
- Preparación antes del implante
 - Conecte la jeringa con la solución salina heparinizada al conector Luer y a la válvula hemostática y enjuague cada uno por separado para evacuar el aire del tubo interno y



de la vaina externa. (Fig. 3)

Fig. 3 Enjuague del tubo interno y de la vaina externa

- Monit⁶ore las constantes vitales importantes.
- Administre heparina para ajustar el TCA (Tiempo de Coagulación Activa) en 200 segundos. Inspeccione la solución de enjuague; debe enjuagar la vaina y la guía después de cada cambio.
- Utilice apósitos de gasa con solución salina para limpiar la vaina externa y activar



el recubrimiento hidrófilo. (Fig. 4)

Fig. 4 Activación del recubrimiento hidrófilo

- Exponga una de las arterias femorales, utilizando la técnica quirúrgica estándar.
- Introduzca una guía súper rígida 0,035"/260cm en la arteria femoral y aváncela hasta la arteria ascendente. (Fig. 5)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

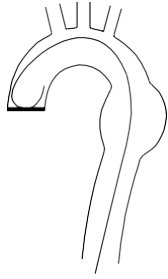


Fig. 5 Introducción de la guía súper rígida

- Implantación de la endoprótesis
 - ♦ Haga avanzar el sistema de colocación hacia las ubicaciones del aneurisma o disección a lo largo del alambre guía y mantenga siempre la válvula hemostática hacia el lado izquierdo del paciente (Fig. 6).

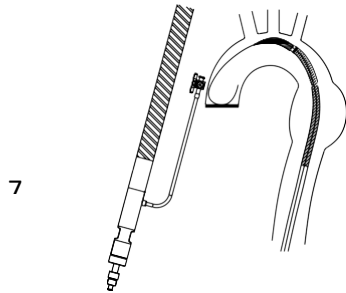


Fig. 6 Introducción del sistema de liberación

Nota: la banda conectora de la endoprótesis TAA debe estar en el lado curvado exterior del arco aórtico. La banda conectora tiene el mismo lateral con la válvula hemostática del sistema de liberación, cuando se precarga la endoprótesis TAA en el sistema de liberación.

- ♦ Fije la posición de la endoprótesis cubierta en las ubicaciones de aneurismas o disección. Asegúrese que la barra de conexión de la endoprótesis TAA está en el lado curvado exterior del arco aórtico.
- ♦ Repita la angiografía para verificar que el sistema de colocación está en las ubicaciones de aneurismas o disección.
- ♦ Disminuya la presión sanguínea sistólica (PSS) para 10,5 a 12 kpa.
- ♦ Despliegue lentamente la endoprótesis. Mantenga fija la sujeción frontal del sistema de liberación, gire la sujeción deslizante en sentido antihorario para

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN MILAKUEVA
 FARMACÉUTICA - M/N: 14.790

desplegar lentamente la parte proximal de la endoprótesis hasta que el stent se adhiera a la pared vascular. (Fig. 7)

Fig. 7 Despliegue lentamente la endoprótesis

- ♦ Despliegue rápidamente la endoprótesis. Mantenga fija la sujeción frontal del sistema de liberación, desbloquee el disparador y tire de la sujeción deslizante a lo largo del engranaje dentado para desplegar por completo la endoprótesis. (Fig. 8)

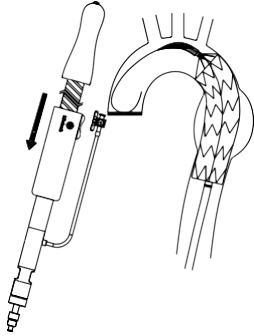
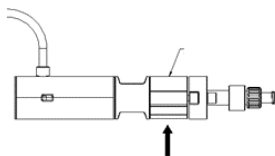


Fig. 8 Despliegue rápido de la endoprótesis

- Liberación del extremo proximal
 - ♦ Mantenga fijo el sistema de liberación. Extraiga la hebilla de seguridad de la sujeción del sistema de liberación. (Fig. 9)



Hebilla de seguridad

Fig. 9 Extraiga la hebilla de seguridad

- ♦ Tire del liberador proximal para liberar el extremo proximal de la endoprótesis.



(Fig. 10)

Fig. 10 Tire del liberador proximal

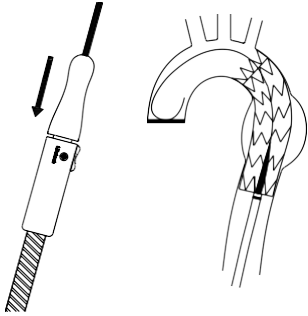
Verifique la posición y el estado de la endoprótesis implantada mediante fluoroscopia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILAKUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

- Extraiga el sistema de liberación.
 - ♦ Mantenga fija la sujeción deslizante del sistema de liberación, desbloquee el disparador y tire hacia atrás la sujeción frontal para que la punta vuelva al



extremo distal de la vaina externa. (Fig. 11)

Fig. 11 Tire hacia atrás la punta

Nota: Tire hacia atrás la sujeción frontal con cuidado y bajo control fluoroscópico para evitar la migración de la endoprótesis.

- ♦ Extraiga el sistema de liberación y la guía por completo y cierre el lugar de punción con las técnicas adecuadas.

q

6. Eventos adversos posibles

Los eventos adversos asociados con el uso del sistema de endoprótesis Ankura™ TAA incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- agrandamiento del aneurisma
- rotura del vaso sanguíneo / Aneurisma
- trombosis venosa o arterial (incluyendo trombosis y embolización)
- daño arterial
- perforación arterial
- fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- hemorragia / Hematoma
- complicaciones intestinales
- fallo cardíaco / infarto
- conversión a cirugía abierta
- muerte
- edema
- infección
- daño neurológico, local o sistémico (p.e. derrame cerebral, paraplegia, paraparesis)
- complicaciones pulmonares
- insuficiencia renal / fallo del riñón
- complicaciones de la herida y problemas conexos posteriores
- complicaciones del dispositivo debido a:
 - ♦ dificultades en la inserción y extracción
 - ♦ dificultades en la liberación
 - ♦ fallo en la implantación
 - ♦ colocación incorrecta
 - ♦ endofugas
 - ♦ migración del stent
 - ♦ fractura del stent

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N: 14.790

- ♦ rotura del material del injerto
- ♦ erosión
- ♦ embolización o trombosis del stent

7. Requisitos de transporte y almacenamiento

- La endoprótesis Ankura™ TAA está precargada en el sistema de liberación y el conjunto viene almacenado en un envase esterilizado.
- Almacene el dispositivo en una sala limpia, bien ventilada y sin gases corrosivos.
- Durante el transporte, trate el dispositivo con cuidado, no lo exponga a la humedad ni a extrusiones.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.

8. Advertencias

- General
 - ♦ Lea detenidamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede causar complicaciones graves o lesiones al paciente.
 - ♦ La endoprótesis Ankura™ TAA no puede utilizarse después de haberla re-esterilizado.
 - ♦ En el caso de que observe cualquier signo de daño antes de su uso, no utilice el producto y devuélvalo a Lifetech.
 - ♦ Este dispositivo debe ser únicamente utilizado por facultativos y equipos formados en el uso del dispositivo y en técnicas de intervención vascular.
 - ♦ Aún no se ha confirmado el rendimiento a largo plazo de las prótesis endovasculares. Se debe advertir a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular y periódico para evaluar su salud y el rendimiento de la prótesis endovascular (por ejemplo, endofuga, migración, distorsión, aneurismas que aumentan de tamaño, desgarro de disección, etc.).
 - ♦ Los estudios clínicos muestran que una selección incorrecta del paciente puede provocar una efectividad inferior del tratamiento. Además, si la reparación aórtica endovascular no se realiza correctamente, se requiere una conversión para cirugía abierta, provocando un riesgo aumentado de complicaciones relacionado con los dos procedimientos.
 - ♦ Se deben evaluar las condiciones del paciente antes de la operación en los siguientes aspectos: fallo cardíaco / infarto, complicaciones pulmonares, edema, insuficiencia de la función renal.
 - ♦ Después de la colocación del dispositivo, se debe monitorizar con regularidad a los pacientes para comprobar el estado del dispositivo (incluyendo endofuga, migración, distorsión, aneurismas que aumentan de tamaño, desgarro de disección, etc.). Como mínimo, se requieren imágenes anuales de TC con contraste o sin contraste y de rayos X .
 - ♦ Los pacientes con hallazgos clínicos como, por ejemplo, aneurismas que aumentan de tamaño o desgarro de disección o enfermedades no esperadas en la posición del injerto endovascular deben someterse a intervenciones secundarias o a un tratamiento con cirugía abierta. Un aumento del tamaño del aneurisma o disección y/o una endofuga persistente pueden conllevar una ruptura del aneurisma o disección.
 - ♦ Los pacientes con infección después de la colocación del dispositivo deben tomar antibióticos por vía oral.
 - ♦ Tenga siempre disponible un equipo de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o re-intervención de la endoprótesis por si fuese necesario la conversión para reparación quirúrgica abierta.
 - ♦ No reutilice o reesterilice el sistema de endoprótesis Ankura™ TAA.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICA - M.N. 114

- ♦
- Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes
 - ♦ La seguridad y efectividad de la endoprótesis Ankura™ TAA todavía no han sido evaluadas en las siguientes poblaciones:
 - ♦ lesión aórtica traumática
 - ♦ coagulopatía incorregible
 - ♦ enfermedad del tejido conectivo hereditaria (p.e., Síndromes de Marfan o Ehler-Danlos)
 - ♦ pacientes con infecciones sistémicas activas
 - ♦ mujeres embarazadas o en lactancia
 - ♦ obesidad mórbida
 - ♦ menores de 18 años
 - ♦ esperanza de vida del paciente inferior a un año
 - ♦ El diámetro de acceso al vaso sanguíneo (medido de pared interna a pared interna) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva y/o calcificación) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vasculares y con el perfil del sistema de liberación. Un sistema vascular demasiado tortuoso puede incrementar el riesgo de fallo de la implantación de la endoprótesis o de la liberación del extremo proximal.
 - ♦ El sistema de endoprótesis Ankura™ TAA no está recomendado en pacientes que pesen más de 150 kg (350 libras) o que no puedan someterse a un examen preciso de fluoroscopia debido a la obesidad.
 - ♦ Los pacientes con una infección sistemática pueden tener un mayor riesgo de padecer una infección de la prótesis endovascular.
 - ♦ Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener un riesgo mayor de endofugas de tipo II o complicaciones hemorrágicas.
 - ♦ Es necesario que los pacientes se midan la tensión arterial todos los días tras la cirugía y realicen un registro clínico. La tensión arterial alta puede provocar la expansión del stent, complicaciones vasculares y otras complicaciones. Se debe monitorizar la tensión arterial a tiempo para que el personal médico tenga conocimiento del estado postoperatorio del paciente. Al mismo tiempo, es necesario que el facultativo recuerde al paciente que controle la tensión arterial en el rango normal.
- Procedimiento de implante
 - ♦ Utilice la anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación según el protocolo preferido por el facultativo y el hospital. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.
 - ♦ Minimice la manipulación de la endoprótesis constreñida durante la preparación e inserción para reducir el riesgo de infección y contaminación de la endoprótesis.
 - ♦ Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de liberación.
 - ♦ No doble ni tuerza el sistema de liberación. Si lo hace podría dañar el sistema de liberación y la endoprótesis.
 - ♦ Utilice siempre la fluoroscopia para guiar, implantar y observar el dispositivo en el sistema vascular.
 - ♦ El uso del sistema de endoprótesis Ankura™ TAA requiere de la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener un mayor riesgo de fallo renal en el postoperatorio. Tenga cuidado en limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
 - ♦ Para evitar el retorcimiento de la prótesis endovascular, durante cualquier giro del sistema de liberación, gire conjuntamente y con cuidado todos los componentes del sistema.
 - ♦ La colocación incorrecta de la endoprótesis en el vaso sanguíneo puede aumentar el riesgo de endofugas, migración o embolización.
 - ♦ Una fijación inadecuada de la endoprótesis puede aumentar el riesgo de migración. La incorrecta implantación de la endoprótesis requiere de una intervención quirúrgica.
 - ♦ No continúe avanzando ninguna parte del sistema si siente resistencia durante el avance de la guía o del sistema de liberación. Pare y evalúe la causa de la resistencia.

UNIFARMA SA
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA SA
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLALBA
 FARMACÉUTICO - M.N: 14.790

- A menos que sea indicado médicamente, no despliegue la endoprótesis en una ubicación que obstruya las arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a los órganos o extremidades.
- Información de RM La información de compatibilidad y seguridad de RM con la endoprótesis Ankura™ TAA no ha sido evaluada, y no se han informado de clínicamente episodios adversos en pacientes que se hayan sometido a una RM. La endoprótesis Ankura™ TAA no ha reunido los criterios de la prueba estándar para ser considerada “MR safe” (segura para RM). Por tanto, los pacientes con el sistema de endoprótesis Ankura™ TAA no deben someterse a una investigación de RM.

9. Seguimiento

- Periodos de seguimiento
 - El seguimiento clínico debe realizarse a las 24 horas, así como a los 1, 3, 6, 12 y 24 meses después del procedimiento. El periodo de seguimiento puede ajustarse en cualquier momento según las circunstancias de cada paciente.
- Métodos utilizados durante el seguimiento
 - Examen hematológico, radiografía, B-US, ATC, RM, ASD, etc.
- Elementos de seguimiento:
 - tamaño de aneurisma o disección;
 - embolización;
 - cambio de pulsatilidad de aneurisma o disección;
 - migración;
 - endofugas;
 - distorsión de la endoprótesis.
 - Además, debe considerarse el tratamiento quirúrgico o la intervención endovascular para los pacientes con los siguientes signos clínicos específicos durante el seguimiento:
 - Agrandamiento del aneurisma en 5mm y superior;
 - Cambio de pulsatilidad de aneurisma o disección con o sin aumento de aneurisma, endofuga interna o desgarro de disección;
 - Endofuga interna continua con o sin aumento del aneurisma o desgarro de disección;
 - Endofugas causadas por la migración de la endoprótesis

10. Caducidad

- El sistema de endoprótesis Ankura™ TAA está esterilizado con óxido de etileno. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta. No utilice un producto caducado.

11. Embalaje y etiquetado

- El sistema de endoprótesis Ankura™ TAA se suministra esterilizado. Cada endoprótesis Ankura™ TAA está contenida individualmente en el sistema de liberación.
- La endoprótesis Ankura™ TAA con el sistema de liberación está inmovilizada y protegida en una caja PETG, que a su vez está sellada con dos bolsas dializantes Tyvek1073B, en las que se ha pegado una etiqueta primaria. El producto se suministra esterilizado y viene en una caja etiquetada que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR
 MARTIN MILANGE
 FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

conformidad.

- La guía SurpassTM súper rígida está protegida en un tubo, que a su vez está sellado con dos bolsas dializantes Tyvek 1073B, en las que se ha pegado una etiqueta primaria. El producto se suministra esterilizado y viene en una caja etiquetada que incluye las instrucciones de uso, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad.

	Fecha de fabricación
	No utilizar después de
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
LOT	Número de lote
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	K Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco
REF	Número de catálogo
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Apirogeno
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Almacene el producto a temperatura ambiente

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

MODELO AAA o cuff

1. Descripción del dispositivo

El Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AAA o cuff incluye:

- Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AAA o cuff
- Sistema de Liberación Ankura™
- Alambre guía marca Surpass™, modelo Super Stiff

La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ está pre cargada dentro del sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se inserta por vía endoluminal a través de la arteria femoral o ilíaca y es monitoreada a través de la vasculatura del paciente a fin de liberar la prótesis artificial en el sitio de actuación.

1.1 Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™

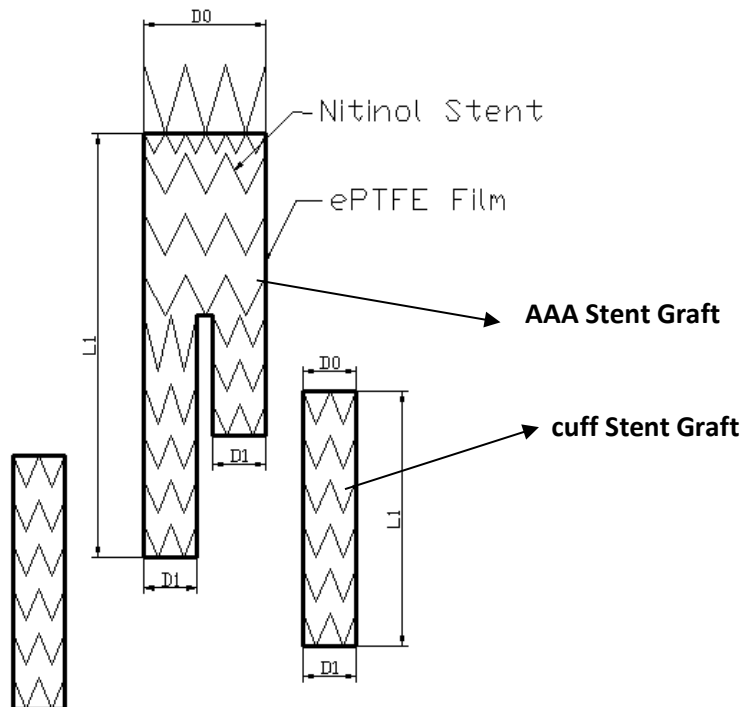


Fig. 1 Ankura™ AAA Stent Graft y cuff Stent Graft

El Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos es modular y está formado por dos componentes: la Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AAA y cuff. El sistema modular consiste de una prótesis artificial AAA y de dos Prottesis artificiales (**Fig.1**). Cada componente es introducido separadamente dentro del sistema vascular del paciente. La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ es un tubo compuesto de una película ePTFE recubierta por una malla metálica llanada stent. La prótesis, la cual es un material vascular artificial ultradelgado fijado al stent sin sutura, puede aislar una aneurisma de la sangre, y es más fuerte que la arteria debilitada y permite que la sangre pase a través de ella sin presionar la zona débil.

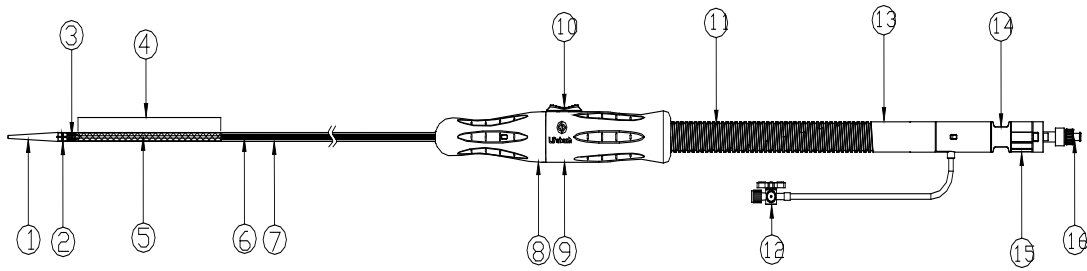
El stent puede proporcionar una fuerza estable y expansiva necesaria para abrir la prótesis.

UNIFARMA S.A.

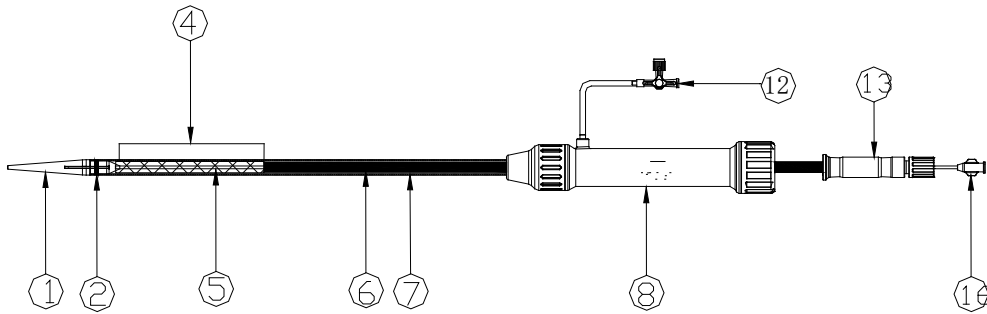
1.1. Sistema de Liberación Ankura™

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

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



(a) Ankura™ Delivery System (AAA Stent Graft)



(b) Sistema de Liberación Ankura™ (cuff Stent Graft)

- | | | | | | |
|----|----------------|----|------------------------|----|----------------------|
| 1 | Punta estrecha | 2 | Markband | 3 | Ancla proximal |
| 4 | Tapa del stent | 5 | Tubo interno | 6 | Vara inmóvil |
| 7 | Vaina | 8 | Agarre delantero | 9 | Agarre deslizable |
| 10 | Gatillo | 11 | Tornillo del engranaje | 12 | Válvula hemostática |
| 13 | Agarre trasero | 14 | Liberador proximal | 15 | Hebilla de seguridad |
| 16 | Adaptador Luer | | | | |

Fig.2 Sistemas de liberación Ankura™

El Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ está cargado dentro del Sistema de Liberación Ankura™. El Sistema de Liberación Ankura™ facilita la colocación de la prótesis artificial a través de la vasculatura arterial (por ej., arterias femorales). Usando una guía fluoroscópica, el Sistema de Liberación Ankura™ está adecuadamente posicionado dentro de la vasculatura del paciente y la prótesis artificial es desplegada desde el sistema de liberación. Se muestra el Sistema de Liberación con la Prótesis artificial en la **Figura 2(a)**, y la Prótesis Artificial con el Sistema de Liberación en la **Figura 2(b)**.

1.1 Cable Guía Súper Rígido Surpass™

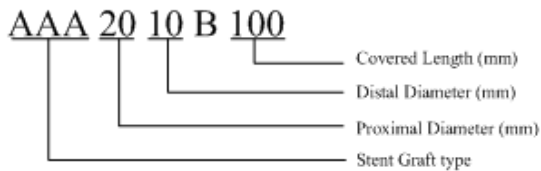
El Cable Guía Súper Rígido Surpass™ consiste de un núcleo de alambre y un cable envuelto y es usado para guiar el sistema de liberación hacia la posición correcta.

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

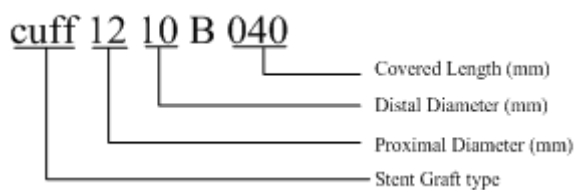
UNIFARMA S.A.
 FARMACIA S.R.L.
 FARMACIA S.R.L.

1.2 Especificaciones del dispositivo

Las especificaciones del Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos sanguíneos Ankura™ AAA y Sistema de Prótesis Artificiales están indicadas como sigue y los datos se muestran respectivamente en la tabla 1 y tabla 2.



(a) Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos AAA



(b) Sistema de Prótesis Artificiales

Los médicos deberán estrictamente seguir las indicaciones y contraindicaciones

2. Indicaciones de uso

2.1 El Sistema de Prótesis Ankura™ AAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, requiriendo:

- Una acceso adecuado a las venas ilíaca / Femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal $\leq 60^\circ$.
- Longitud de fijación arterial distal ilíaca $\geq 15\text{mm}$.
- Un diámetro de cuello aórtico de 18–32mm y diámetro arterial ilíaco de 8–22mm.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

2.2 Consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen:

- Edad del paciente y expectativa de vida;
 - Co-morbilidad (ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal anterior a la cirugía, obesidad mórbida);
 - Tolerancia a la anestesia local, regional o general;
- La decisión final depende del médico y del paciente.

2.3 Selección del Dispositivo

El tamaño de la Prótesis Artificial Ankura deberá ser la adecuada para acomodarse a la anatomía aórtica del paciente. Lifetech recomienda una Prótesis Artificial Ankura mayor en un 10%-20%.

3. Contraindicaciones

3.1 El dispositivo está prohibido para el tratamiento de los siguientes pacientes:

- Pacientes con infección sistémica aguda;
- Pacientes con flujo sanguíneo mesentérico principalmente provisto por la arteria mesentérica inferior.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLAMUEVA
FARMACÉUTICA - M.N.: 14.790

Proyecto de instrucciones de uso

- Pacientes con arteria renal accesoria original de la arteria abdominal;
- Pacientes que tienen una reacción alérgica al dispositivo;
- Pacientes que no son aptos para la reparación endovascular en la morfología vascular;
- Pacientes que no pueden tolerar agentes de contraste debido a insuficiencia renal;
- Pacientes que son alérgicos a los medios de contraste;
- Cuello del aneurisma con trombo.

3.2 Los siguientes pacientes que usarán la Prótesis Artificial Ankura AAA deberán someterse a una evaluación efectiva:

- Complicados con ruptura aguda de aneurisma.
- Complicado con desorden del tejido conectivo.
- Complicado con hemaglutinación alta.
- Complicado con oclusión de la arteria mesentérica.

4. Preparación pre-quirúrgica

Leer las instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo. Las siguientes instrucciones conforman una guía básica para la colocación del dispositivo. Pueden ser necesarias algunas variaciones en los siguientes procedimientos. Estas instrucciones están destinadas a ayudar como guía al médico y no para reemplazar el juicio del médico.

4.1 Materiales requeridos

- Alambre Guía Súper Rígido 0.035"/260cm. Por ejemplo, Alambre Guía Súper Rígido Surpass, Alambre Guía Súper Rígido Amplatz o similar.
- Fluoroscopio con capacidades de angiografía;
- Vaina Angiográfica y vaina marcador;
- Agente de contraste;
- Jeringa de alta presión;
- Solución salina heparinizada;
- Cualquier otro tipo de dispositivo necesario para el médico para la cirugía (incluyendo dispositivos usados para la disección de la artera femoral).

4.2 Un equipo multidisciplinario que haya combinado experiencia de procedimiento con:

- Exposición de arteria femoral, arteriotomía y reparación;
- Acceso percutáneo y técnicas de cierre;
- Alambre guía selectivo y no selectivo y técnicas de vaina;
- Interpretación de Imagen Fluoroscópica y Angiográfica;
- Embolización ;
- Angioplastia;
- Colocación de Stent Endovascular;
- Técnicas de pinza;
- Uso apropiado del agente de contraste radiográfico;
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación;
- Experiencia en modalidades necesarias para el seguimiento de pacientes;
- Experiencia en cirugía vascular tradicional por cualquier posibilidad de error en EVAR.

4.3 Preparación de los productos

- El diámetro de la prótesis artificial deberá ser seleccionada preferentemente por el diámetro interno de la vena y no el diámetro externo. El tamaño incorrecto del dispositivo puede resultar en una endofuga o una migración del stent. Generalmente el diámetro seleccionado debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena.

UNIFARMAS S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMAS S.A.
DIAGNÓSTICO Y
FARMACÉUTICO

Proyecto de instrucciones de uso

- Inspeccionar el dispositivo y el embalaje para verificar que no haya ocurrido ningún daño como resultado del traslado. No utilizar este dispositivo si ha ocurrido algún daño o si la barrera de esterilización ha sido dañada o quebrada. Si ha ocurrido algún daño, no utilice este dispositivo y regreñelo a Lifetech. Previo al uso del dispositivo, vuelva a revisar las especificaciones de acuerdo al paciente, requeridas por el médico (el diámetro de la Prótesis Artificial debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena).

4.4. Preparación del paciente

- Medir el largo de cuello aórtico proximal y el diámetro interno de la vena.
- Medir el ángulo del cuello aórtico proximal relativo al axis largo del aneurisma.
- Evaluar la calidad del cuello aórtico.
- Acceder a la morfología de la vena compatible a la reparación aórtica endovascular.
- Experimentar cualquier examen común necesario y el monitoreo de signos vitales. Considerar protocolos institucionales relacionados a la anestesia, anti coagulación, y monitoreo de los signos vitales.
- Posicionar al paciente en la mesa de proyección de imagen permitiendo la visualización fluoroscópica desde el arco de la aorta hacia las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Adecuar el acceso arterial ilíaco / femoral y exponer las valoraciones de ambas arterias femorales usando técnica de cirugía standard.
- Deberá usarse Anti-coagulación sistémica durante el proceso de apertura basada en el protocolo médico y hospitalario. Si se contraindica heparina, debería considerarse un anticoagulante alternativo.

5. Procedimiento de Funcionamiento

- 5.1 Asegurarse que el sistema de liberación hay sido inundado con solución salina heparinizada, y que todo el aire haya sido evacuado completamente.
- 5.2 Monitorear signos vitales importantes.
- 5.3 Administrar heparina para ajustar el TCA (tiempo de coagulación activada) a 200 segundos.
- 5.4 Inspeccionar que la y la vaina y el alambre guía sean inundados luego de cada cambio.
- 5.5 Exponer las arterias femorales bilaterales por medio de cirugía standard.
- 5.6 Insertar un cable guía 0.035"/260cm en la arteria femoral y hacerla avanzar hacia las arterias renales.
- 5.7 Insertar la vaina marcadora, determinar de nuevo la radiografía de especificación de stent.
- 5.8 Lentamente insertar una prótesis artificial AAA con el sistema de liberación hacia el aneurisma aórtico abdominal sobre el cable guía, siempre manteniendo la válvula hemostática en el lado opuesto al paciente. **(Fig. 4)**

Nota: El brazo corto de la prótesis artificial AAA Stent Graft debe estar en el mismo lado de la válvula hemostática del sistema de liberación cuando la prótesis artificial AAA esté precargada dentro del sistema de liberación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLAGUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

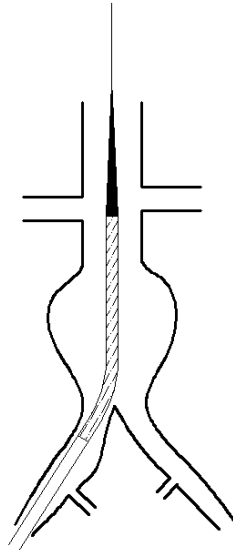


Fig. 4 Introducción de la Prótesis Artificial AAA con Sistema de Liberación

- 5.9 Inyectar agentes de contraste dentro de la aorta abdominal; marcar la posición de la localización, ya sea en la pantalla de imágenes o con un marcador radiopaco o con la regla angiográfica sobre el cuerpo del paciente. Ajustar la posición de la Prótesis Artificial de tal manera que el borde superior del tejido esté justo debajo de la arteria renal más baja.
- 5.10 Asegurarse que la porción distal de la rama corta esté por encima de la bifurcación aórtica y dentro del saco aneurismal.
- 5.11 Retirar la vaina externa bajo monitoreo hasta que la rama corta se haya abierto. Asegurarse de mantener el tubo de empuje fijo (**Fig. 5**)

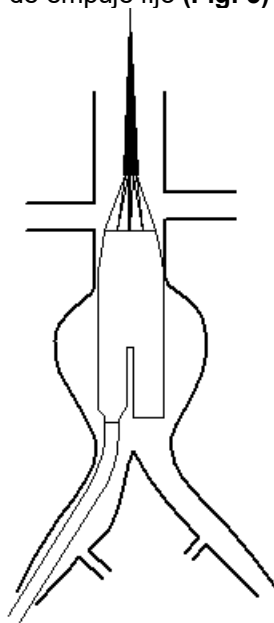


Fig. 5 Desplegar de la rama corta de la Prótesis Artificial AAA

- 5.12 Retirar la hebilla de seguridad del mango del sistema de liberación (**Fig. 6**)

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

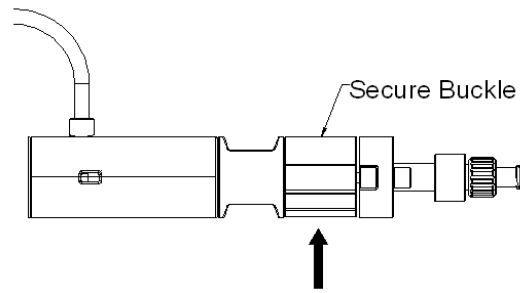


Fig. 6 Retirar la hebilla de seguridad

5.13 Tirar el liberador proximal para liberar el resorte proximal de la prótesis artificial (**Fig. 7**)

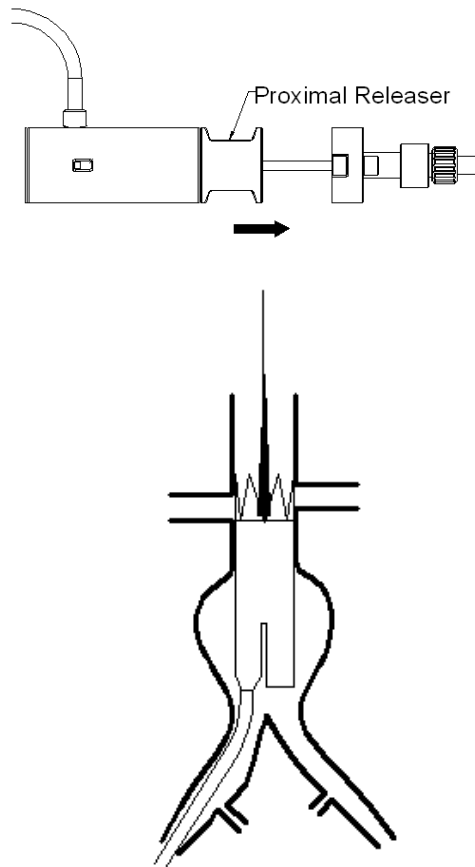


Fig. 7 Tirar del liberador proximal

5.14 Insertar otro cable guía a través del otro lado de la arteria femoral dentro de la rama más corta de la prótesis artificial AAA colocada (**Fig. 8**)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

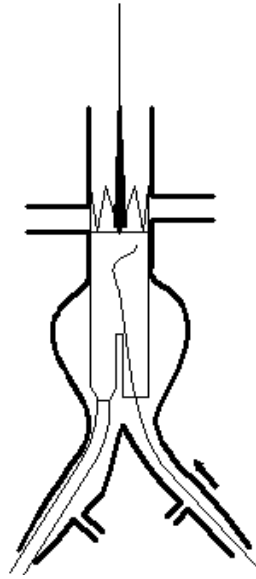


Fig. 8 Introducción de otro alambre guía

- 5.15 Insertar la prótesis artificial con el sistema de liberación sobre el alambre guía dentro de la rama corta de la prótesis artificial AAA. Alinear el marcador radiopaco sobre la rama corta de la prótesis artificial AAA, con dos stents superpuestos entre ellos. **(Fig. 9)**

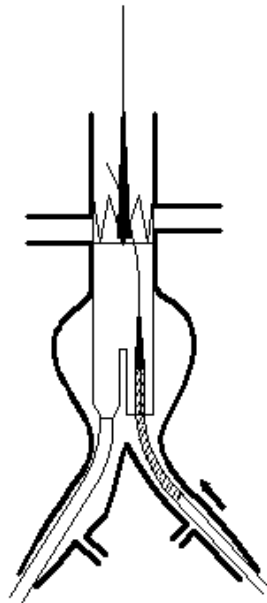


Fig. 9 Introducción de la prótesis artificial con el Sistema de Liberación

- 5.16 Retirar la vaina exterior para desplegar el puño de la rama de extensión bajo monitoreo, cuando el stent se despliega, retirar el sistema de liberación y el alambre guía. **(Fig. 10)**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN MILAKUEVA
FARMACÉUTICA - M/N: 14.790

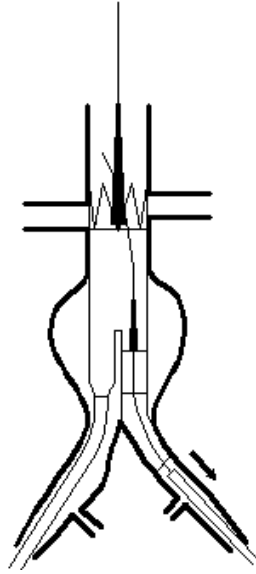


Fig. 10 Despliegue de la prótesis artificial en la rama corta de la prótesis artificial AAA

5.17 Desplegar la rama larga de la prótesis artificial AAA y retirar el sistema de liberación completamente pero no retirar el alambre (**Fig. 11**)

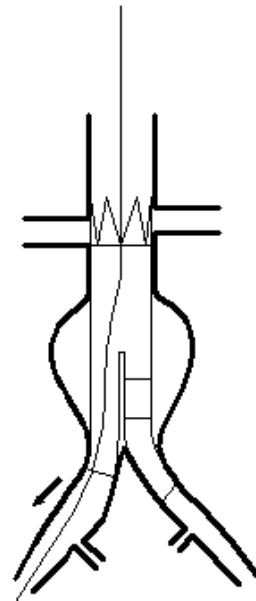


Fig. 11 Despliegue del brazo largo de la prótesis artificial AAA

Insertar otro sistema de prótesis artificial sobre el cable guía dentro de la rama larga del Stent AAA. Alinear el marcador radiopaco sobre la prótesis artificial con el marcador radiopaco sobre la rama larga del Stent AAA, con dos stents superpuestos entre ellos. (**Fig. 12**)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N: 14.790

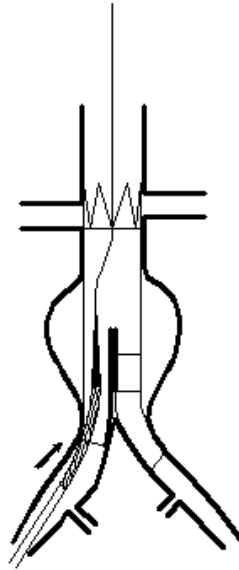


Fig. 12 Introducción de otra Prótesis Artificial

5.18 Desplegar la prótesis artificial bajo monitoreo, y retirar el sistema de liberación y el alambre guía. **(Fig. 13)**

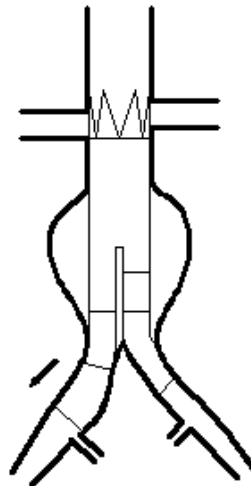


Fig. 13 Apertura de la Prótesis Artificial en la rama la rama larga de la Prótesis Artificial AAA

6 Eventos adversos potenciales

Eventos adversos asociados con el uso del Sistema de Prótesis Artificiales Ankura™ AAA incluyen pero no están limitados a los siguientes:

- Agrandamiento de aneurismas
- Ruptura de venas / Aneurismas
- Trombosis arterial o venosa (trombosis arterial o venosa, incluyendo trombosis y embolización)
- Daño arterial
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Sangrado /Hematoma

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

- Complicaciones del intestino
- Paro cardíaco / Infarto
- Transformación a cirugía abierta
- Muerte
- Edema
- Disfunción eréctil
- Infección
- Daño Neurológico, local o sistémico (ej., ataque, paraplejia, paraparesia)
- Complicaciones pulmonares
- Insuficiencia de función renal /Falla renal
- Complicaciones de heridas y problemas de atención subsecuente
- Complicaciones del dispositivo debido a:
 - ♦ Dificultades de remoción / inserción
 - ♦ Dificultades de liberación
 - ♦ Falla al desplegar
 - ♦ Ubicación inadecuada
 - ♦ Endofuga
 - ♦ Migración del Stent
 - ♦ Fractura del Stent
 - ♦ Ruptura del material del injerto
 - ♦ Erosión
 - ♦ Trombosis del stent o embolización

7 Requerimientos de Transporte y Almacenaje

- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ está precargada en el sistema de liberación luego de la esterilización, y almacenada en embalaje estéril.
- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ no puede ser usada nuevamente luego de la reesterilización.
- Cuidadosamente inspeccionar el embalaje y el dispositivo por daño o defectos previos al uso. Si se observara algún signo o daño, no utilizar el producto y devolver el dispositivo a Lifetech.
- No utilizar este producto luego de la “Fecha de vencimiento” (ver envase).
- Almacenar en un recinto limpio, bien ventilado, no corrosivo al gas. Mantener la humedad relativa en menos del 80 %, temperatura entre 18-28°C.
- Durante el transporte, no obstruir, no exponer a líquidos. Manejar con cuidado.
- No reesterilizar o esterilizar por auto clave.
- No exponer a temperaturas de 540°C.
- No exponer a solventes orgánicos.

8 Advertencias

8.1 Generales

- Leer todas las instrucciones cuidadosamente. Una equivocación al seguir adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar serias consecuencias o daño al paciente.
- Este dispositivo debería ser solo usado por médicos o equipos entrenados en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso del dispositivo.
- El rendimiento a largo plazo de las prótesis endo-vasculares no ha sido aún confirmado; todos los pacientes deberán ser advertidos que el tratamiento endo-vascular requiere un seguimiento de por vida, regular para controlar su salud y el funcionamiento de la prótesis artificial (por ej., endofuga, migración, distorsión, agrandamiento del aneurisma, etc).
- Los estudios clínicos muestran que una selección incorrecta del paciente puede resultar en un escaso efecto curativo. A su vez, si una reparación aórtica endovascular no exitosa requiere cirugía abierta, puede resultar en riesgo incrementado de complicaciones graves a los dos procedimientos.
- La condición del paciente necesita ser evaluada antes de la operación en los siguientes

UNIFARMA

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR
MARTIN MILAKUE
FARMACEUTICA - M.N: 14.790

- aspectos: paro cardíaco / infarto, complicaciones pulmonares, edema insuficiencia de la función renal.
- Luego de la colocación del dispositivo, los pacientes deberán ser monitoreados regularmente por las circunstancias del dispositivo (incluyendo endofuga, migración, cambio de la estructura o posición, agrandamiento del aneurisma, etc). Se requiere como mínimo, una imagen anual de Rayos X con o sin contraste TC.
 - Pacientes con un diagnóstico clínico específico, por Ej., aneurismas agrandados, o enfermedades inesperadas en la posición de la prótesis artificial deberán padecer intervenciones secundarias o tratamiento quirúrgico abierto. Un incremento en el tamaño del aneurisma y / o endofuga persistente pueden llevar a una ruptura del aneurisma.
 - Pacientes con infección luego de la colocación del dispositivo deberán tomar antibióticos vía oral.
 - Siempre tener un equipo de cirugía vascular disponible durante la implantación del stent o procedimientos de re intervención en caso de que se necesite pasar a reparación quirúrgica abierta.
 - No hay necesidad de realizar un tratamiento anti-coagulación antes del procedimiento.
 - No re usar o re esterilizar el Sistema de Prótesis Artificiales Ankrua™.
 - Un cierre no traumático deberá usarse si se requiere un clip durante el proceso para prevenir una fuerza expandible demasiado grande durante la operación.
 - Por favor tomar la precaución de ligar y/o cauterizar el tejido linfoide en la ingle para reducir la adhesión entre el ganglio y la arteria femoral.

8.2 Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y efectividad de la Prótesis Artificial Ankura™ AAA no ha sido aún evaluada en las siguientes poblaciones:
 - ♦ Daño aórtico traumático
 - ♦ Coagulopatía incorregible
 - ♦ Enfermedad del tejido conectivo hereditario (por ej., Síndrome de Marfan o Ehlers-Danlos)
 - ♦ Aneurismas abdominal torácico o aórtico torácico concomitante.
 - ♦ Pacientes con infecciones sistémicas activas.
 - ♦ Mujeres embarazadas o amamantando
 - ♦ Obesidad mórbida
 - ♦ Menores de 18 años de edad
 - ♦ Pacientes con expectativa de vida menor a un año.
- Pacientes con cuello aórtico proximal menor de 15mm en longitud o mayor de 60 grados de angulación del cuello relativo al axis largo del aneurisma.
- El diámetro de acceso de la vena (medido de pared interna a pared interna) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva, y/o calcificación) deberán ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y el sistema de liberación del perfil de vaina introductora Francea 21 a Francesa 24. Las venas que están significativamente calcificadas, oclusivas, tortuosas o con presencia de trombos, puede contraindicar la colocación del Stent y / o incrementar el riesgo de embolización.
- El Sistema de Prótesis Artificial Ankura™ AAA no está recomendado en pacientes que pesan más de 350 libras (150 kg) o que no pueden realizarse un examen fluoroscópico agudo debido a la obesidad.
- Pacientes con una infección sistémica pueden estar en riesgo incrementado de una infección endovascular.
- Pacientes con una coagulopatía incorregible pueden correr un riesgo incrementado de endofuga Tipo II o complicaciones de sangrado.

8.3 Procedimiento de Implante

- La anticoagulación sistémica debería ser usada durante el procedimiento de implante basado en protocolo preferido del hospital o médico. Si se contraindica heparina, se debería considerar un anticoagulante alternativo.
- Minimizar el manejo de endoprótesis limitada durante la preparación e inserción para

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR LEGAL
MARTIN VILLAGUELA
FARMACEUTICA - M.N: 14.790

- disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
- Mantener la posición del alambre guía durante la inserción del sistema de liberación.
- No doblar el sistema de liberación. Haciéndolo puede causar daño al sistema de liberación y al stent.
- Siempre usar fluoroscopia para guía liberación y observación del dispositivo dentro de la vasculatura.
- El uso del Sistema de Prótesis Artificial requiere administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden padecer un riesgo incrementado de falla renal postoperatoria. Debería tenerse cuidado de limitar la cantidad de agente de contraste usado durante el procedimiento.
- Para evitar cualquier torcedura en el stent endovascular, durante cualquier rotación del sistema de liberación, tener cuidado de rotar todos los componentes del sistema juntos.
- Una colocación inadecuada del stent dentro de la vena puede resultar en un riesgo incrementado de endofuga, migración o embolización.
- Una fijación inadecuada del stent puede resultar en un riesgo incrementado de migración del stent, y un incorrecto despliegue y migración del stent requiere intervención quirúrgica.
- No continuar avanzando ninguna porción del sistema de liberación si se siente resistencia durante el avance del cable guía o del sistema de liberación. Detenerse y verificar la causa de la resistencia. Puede dañarse la vena o el catéter. Ejercer particular cuidado en las áreas de estenosis, trombosis intravascular, o en venas tortuosas o calcificadas.
- A menos que esté indicado médicamente, no desplegar el stent en una localización que ocluirá arterias necesarias para suplir sangre a órganos y extremidades.

8.4 Seguridad y Compatibilidad MRI

La información de seguridad y compatibilidad MRI en la Prótesis Artificial Ankura™ no ha sido evaluada y eventos adversos no han sido reportados clínicamente en pacientes que hayan padecido MRI. La Prótesis Artificial Ankura™ no alcanzó el test de criterio de los estándares 'seguridad MR' a través del testeo. Por lo tanto, pacientes con el sistema de prótesis artificial Ankura no deberán ser sometidos a la investigación MRI.

9 Seguimiento

9.1 Períodos de seguimiento

El seguimiento clínico deberá ser realizado a las 24 horas, 1, 3, 6, 12 y 24 meses luego del procedimiento. El período de seguimiento puede ser ajustado en todo momento de acuerdo a las circunstancias de cada paciente individual.

9.2 Métodos usados durante el seguimiento

- Examen hematológico rayo-X, B-US, CTA, MRI, DSA etc.

9.3 Items de seguimiento:

- Tamaño del aneurisma;
- Embolización;
- Cambios de pulsatilidad del aneurisma;
- Migración;
- Endofuga
- Distorsión del stent.

A su vez, pacientes con los siguientes descubrimientos específicos, durante el seguimiento, intervención endovascular, o tratamiento quirúrgico deberán ser considerados:

- Agrandamiento de aneurisma de 5 mm y más,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR
MARTIN VILLAMUELA
FARMACÉUTICA - M.N.: 14.790

Proyecto de instrucciones de uso

- Cambio en la pulsatilidad del aneurisma con o sin agradamiento del aneurisma o endofuga;
- Endofuga continua con o sin agradamiento del aneurisma;
- Migración del stent resulta en endofuga.

10 Vida útil

El Sistema de prótesis artificial Ankura™ es esterilizado con óxido de etileno. La vida útil es de 36 meses desde la fecha de esterilización y marcado en la etiqueta. No usar producto vencido.






11 Envase y etiqueta

El Sistema de Prótesis artificial Ankura™ es provisto estéril. Cada Stent Ankura™ está contenido individualmente dentro del sistema de liberación. El Stent Ankura™ AAA con el Sistema de Liberación y el alambre guía Surpass™ marca Super Stiff son embalados separadamente.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AAA y el Sistema de Prótesis con Sistemas de Liberación están inmovilizados y protegidos en una caja PETG respectivamente, luego sellados con dos bolsas de esterilización Tyvek1073B, sobre la cual se pega una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y puesto en una caja con un IFU, tarjeta del paciente, formulario de comentarios del cliente, y certificado de cumplimiento. Se pega una etiqueta en la caja.

El alambre Guía Surpass™ modelo Super Stiff Guidewire está protegido en un tubo, luego sellado en dos bolsas dializadoras Tyvek 1073B sobre la cual se pega una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y puesto en una caja con un IFU, tarjeta del paciente, formulario de comentarios del cliente, y certificado de cumplimiento. Se pega una etiqueta en la caja.


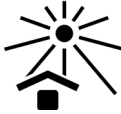






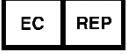

Los símbolos usados son los siguientes:

	Fecha de fabricación
	Usado por
	Número de Serie
	Esterilizado usando óxido de etileno
	No reusar

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

	Consultar las instrucciones de Uso
	Mantener alejado de la luz
	Mantener seco
	Número de Catálogo
	No usar si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	No pirógeno
	Fabricante
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Almacenar a temperatura ambiente

MODELO AUI

1. Descripción del dispositivo

1.3 Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI incluye:

- Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI
- Sistema de Liberación Ankura™ AUI
- Alambre guía marca Surpass™, modelo Super Stiff

La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI está pre cargada dentro del sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se inserta por vía endoluminal a través de la arteria femoral o ilíaca y es monitoreada a través de la vasculatura del paciente a fin de liberar la prótesis artificial en el sitio de actuación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

1.2 Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI

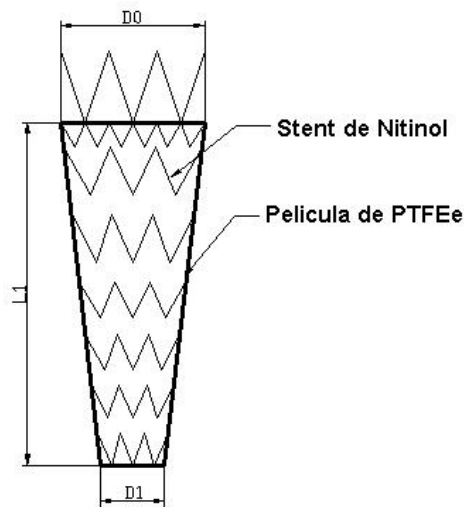
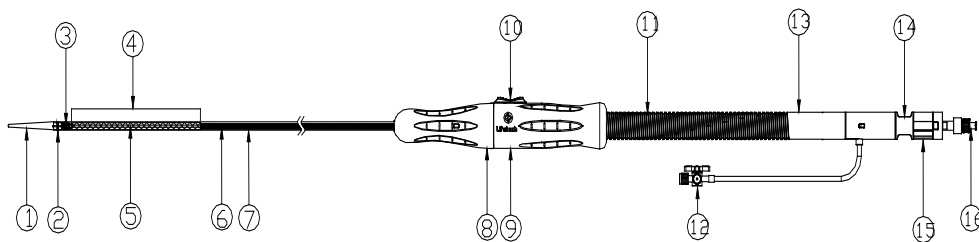


Fig.1 Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI

La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI es un tubo compuesto de película de ePTFE soportado por una malla metálica llamado stent (Fig. 1). El injerto que es material ultra fino vascular artificial fijado al stent sin sutura, se puede aislar un aneurisma de la sangre, y es más fuerte que la arteria debilitada y permite que la sangre pase a través de él sin presionar la zona débil. El stent puede proporcionar una fuerza estable y expansiva necesaria para abrir la prótesis.

1.3 Sistema de liberación Ankura™



- | | | | | | |
|----|----------------|----|-----------------------|----|----------------------|
| 1 | Punta estrecha | 2 | Markband | 3 | Ancia proximal |
| 4 | Tapa del stent | 5 | Tubo interno | 6 | Vara inmóvil |
| 7 | Viana | 8 | Front grip | 9 | Agarre deslizante |
| 10 | Gatillo | 11 | Tornillo de engranaje | 12 | Válvula hermostática |
| 13 | Agarre trasero | 14 | Liberador proximal | 15 | Hebilla de seguridad |
| 16 | Adaptador Luer | | | | |

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
MARTIN DEL PUERTO
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

Fig.2 Sistema de liberación Ankura™

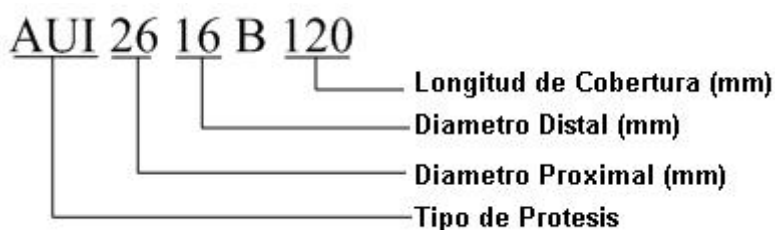
La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI se carga en el interior del sistema de suministro Ankura™. El sistema de suministro Ankura™ facilita la colocación de la endoprótesis a través de la vasculatura arterial (por ejemplo, arterias femorales). Usando la guía fluoroscópica, el Sistema de Entrega de Ankura™ está correctamente posicionado dentro de la vasculatura del paciente y el injerto de stent es desplegado desde el sistema de entrega.

1.3 Cable Guía Súper Rígido Surpass™

El Cable Guía Súper Rígido Surpass™ consiste de un núcleo de alambre y un cable envuelto y es usado para guiar el sistema de liberación hacia la posición correcta.

1.4 Especificaciones del dispositivo

Las especificaciones del Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos sanguíneos Ankura™ AUI y Sistema de Prótesis Artificiales están indicadas como sigue y los datos se muestran respectivamente en la tabla 1.



Los médicos deberán estrictamente seguir las indicaciones y contraindicaciones

2. Indicaciones de uso

2.1 El Sistema de Prótesis Ankura™ AUI está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, requiriendo:

- Un acceso adecuado a las venas ilíaca / femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal $\leq 60^\circ$.
- Longitud del cuello aórtico proximal de ≥ 15 mm.
- Longitud arteria ilíaca distal de fijación distal ≥ 15 mm.
- El diámetro del cuello aórtico de la arteria diámetro 18-32mm y $16\text{mm} \leq$ ilíaca.
- Morfología adecuada para la reparación endovascular.

2.2 Consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen:

- Edad del paciente y expectativa de vida
- Co-morbilidad (ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal anterior a la cirugía, obesidad mórbida);
- Tolerancia a la anestesia local, regional o general

La decisión final depende del médico y del paciente

2.3 Selección del Dispositivo

El tamaño de la Prótesis Artificial Ankura deberá ser la adecuada para acomodarse a la anatomía aórtica del paciente. Lifetech recomienda una Prótesis Artificial Ankura mayor en un 10%-20%.

UNIFARMAS S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN MILANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N.: 14.790

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

3. Contraindicaciones

3.1 El dispositivo está prohibido para el tratamiento de los siguientes pacientes:

- Pacientes con infección sistémica aguda;
- Pacientes con flujo sanguíneo mesentérico principalmente provisto por la arteria mesentérica inferior;
- Pacientes con arteria renal accesoria original de la arteria abdominal;
- Pacientes que tienen una reacción alérgica al dispositivo;
- Pacientes que no son aptos para la reparación endovascular en la morfología vascular;
- Pacientes que no pueden tolerar agentes de contraste debido a insuficiencia renal;
- Pacientes que son alérgicos a los medios de contraste;
- Cuello del aneurisma con trombo.

4. Preparación pre-quirúrgica

Leer las instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo. Las siguientes instrucciones conforman una guía básica para la colocación del dispositivo. Pueden ser necesarias algunas variaciones en los siguientes procedimientos. Estas instrucciones están destinadas a ayudar como guía al médico y no para reemplazar el juicio del médico.

4.1 Materiales requeridos

- Alambre Guía Súper Rígido 0.035"/260cm. Por ejemplo, Alambre Guía Súper Rígido Surpass, Alambre Guía Súper Rígido Amplatz o similar.
- Fluoroscopia con capacidades de angiografía;
- Vaina Angiográfica y vaina marcador;
- Agente de contraste;
- Jeringa de alta presión;
- Solución salina heparinizada;
- Cualquier otro tipo de dispositivo necesario para el médico para la cirugía (incluyendo dispositivos usados para la disección de la artera femoral).

4.2 Un equipo multidisciplinario que haya combinado experiencia de procedimiento con:

- Exposición de arteria femoral, arteriotomía y reparación;
- Acceso percutáneo y técnicas de cierre;
- Alambre guía selectivo y no selectivo y técnicas de vaina;
- Interpretación de Imagen Fluoroscópica y Angiográfica;
- Embolización ;
- Angioplastia;
- Colocación de Stent Endovascular;
- Técnicas de pinza;
- Uso apropiado del agente de contraste radiográfico;
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación;
- Experiencia en modalidades necesarias para el seguimiento de pacientes;
- Experiencia en cirugía vascular tradicional por cualquier posibilidad de error en EVAR.

4.3 Preparación de los productos

- El diámetro de la prótesis artificial deberá ser seleccionada preferentemente por el diámetro interno de la vena y no el diámetro externo. El tamaño incorrecto del dispositivo puede resultar en una endofuga o una migración del stent. Generalmente el diámetro seleccionado debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena.
- Inspeccionar el dispositivo y el embalaje para verificar que no haya ocurrido ningún daño como resultado del traslado. No utilizar este dispositivo si ha ocurrido algún daño o si la

UNIFARMA S.A

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

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

barrera de esterilización ha sido dañada o quebrada. Si ha ocurrido algún daño, no utilice este dispositivo y regrese a Lifetech. Previo al uso del dispositivo, vuelva a revisar las especificaciones de acuerdo al paciente, requeridas por el médico (el diámetro de la Prótesis Artificial debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena).

4.4. Preparación del paciente

- Medir el largo de cuello aórtico proximal y el diámetro interno de la vena.
- Medir el ángulo del cuello aórtico proximal relativo al axis largo del aneurisma.
- Evaluar la calidad del cuello aórtico.
- Acceder a la morfología de la vena compatible a la reparación aórtica endovascular.
- Experimentar cualquier examen común necesario y el monitoreo de signos vitales. Considerar protocolos institucionales relacionados a la anestesia, anti coagulación, y monitoreo de los signos vitales.
- Posicionar al paciente en la mesa de proyección de imagen permitiendo la visualización fluoroscópica desde el arco de la aorta hacia las bifurcaciones de la arteria femoral.
- Adecuar el acceso arterial ilíaco / femoral y exponer las valoraciones de ambas arterias femorales usando técnica de cirugía standard.
- Deberá usarse Anti-coagulación sistémica durante el proceso de apertura basada en el protocolo médico y hospitalario. Si se contraindica heparina, debería considerarse un anticoagulante alternativo.

5. Procedimiento de Funcionamiento

- 5.1 Asegurarse que el sistema de liberación haya sido inundado con solución salina heparinizada, y que todo el aire haya sido evacuado completamente.
- 5.2 Monitorear signos vitales importantes.
- 5.3 Administrar heparina para ajustar el TCA (tiempo de coagulación activada) a 200 segundos.
- 5.4 Inspeccionar que la y la vaina y el alambre guía sean inundados luego de cada cambio.
- 5.5 Exponer las arterias femorales bilaterales por medio de cirugía standard.
- 5.6 Insertar un cable guía 0.035"/260cm en la arteria femoral y hacerla avanzar hacia las arterias renales. (Fig. 3)

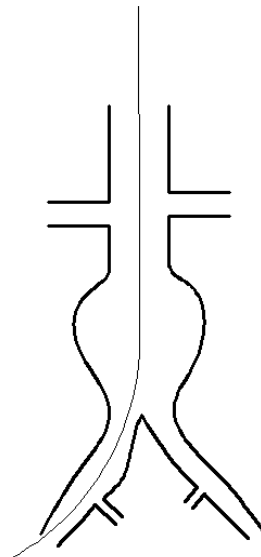


Fig. 3 Introducción del cable guía

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALBA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

- 5.7 Insertar la vaina marcadora, determinar de nuevo la radiografía especificación de stent.
5.8 Introducir lentamente el sistema de suministro de aneurisma aórtico abdominal sobre el alambre guía, siempre mantener la válvula de hemostasis en el lado opuesto de la paciente. (Fig.4)

Nota: la barra de conexión de La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI debe estar en el lado opuesto de la paciente. Y la barra de conexión tiene el mismo lado con la válvula hemostática del sistema de suministro cuando el injerto se carga previamente en el sistema de suministro.

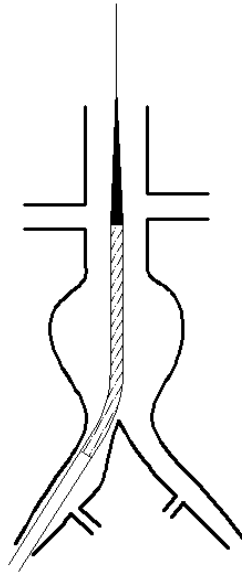


Fig. 4 Introducción del sistema de liberación

- 5.9 Inyectar agentes de contraste dentro de la aorta abdominal; marcar la posición de la localización, ya sea en la pantalla de imágenes o con un marcador radiopaco o con la regla angiográfica sobre el cuerpo del paciente. Ajustar la posición de la Prótesis Artificial de tal manera que el borde superior del tejido esté justo debajo de la arteria renal más baja.
5.10 Implementar la Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos mediante la retirada de la vaina exterior. Asegúrese de mantener la varilla de empuje estacionario **(Fig. 5)**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN MILAKUEVA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

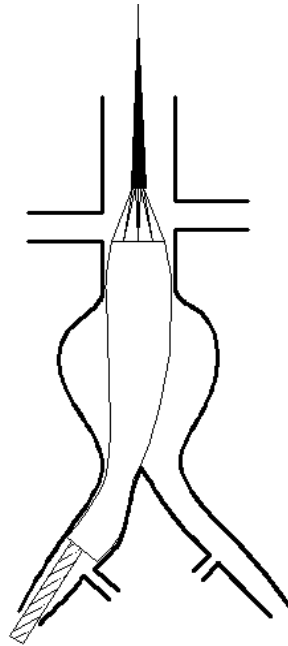


Fig.5 Retirar la vaina exterior

5.11 Retirar la hebilla de seguridad del mango del sistema de liberación (Fig. 6)

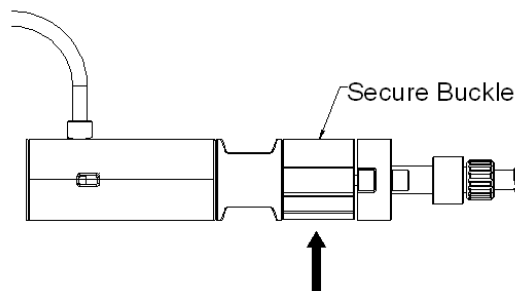


Fig. 6 Retirar la hebilla de seguridad

5.12 Tirar el liberador proximal para liberar el resorte proximal de la prótesis artificial. (Fig. 7)

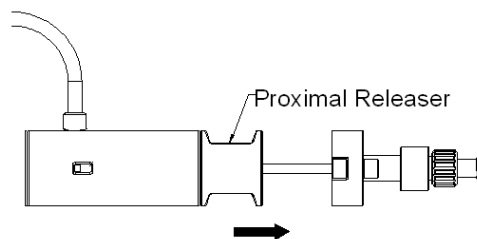


Fig. 7 Tirar del liberador proximal

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICA - M.N: 14.790

5.13 Retirar el sistema de entrega por completo. (Fig. 8)

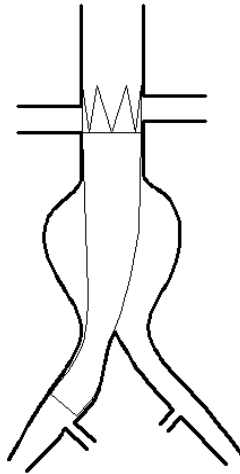


Fig. 8 Retirar por completo el sistema de entrega

5.14 Colocar un tapón en el otro lado de la arteria ilíaca. (Fig. 9)

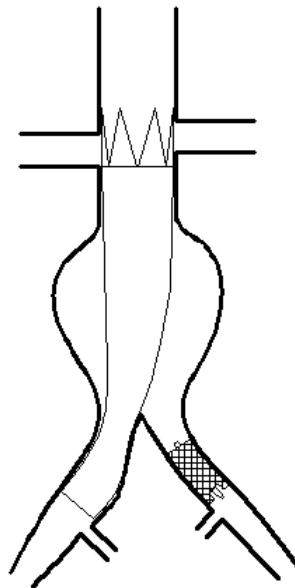


Fig. 9 Colocación del ocluidor

5.15 Construir una derivación entre las dos arterias femorales

6. Eventos adversos potenciales

Eventos adversos asociados con el uso del Sistema de Prótesis Artificiales Ankura™ AUI incluyen pero no están limitados a los siguientes:

- Agrandamiento de aneurismas

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

- Ruptura de venas / Aneurismas
- Trombosis arterial o venosa (trombosis arterial o venosa, incluyendo trombosis y embolización)
- Daño arterial
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Sangrado /Hematoma
- Complicaciones del intestino
- Paro cardíaco / Infarto
- Transformación a cirugía abierta
- Muerte
- Edema
- Disfunción eréctil
- Infección
- Daño Neurológico, local o sistémico (ej., ataque, paraplejia, paraparesia)
- Complicaciones pulmonares
- Insuficiencia de función renal /Falla renal
- Complicaciones de heridas y problemas de atención subsecuente
- Complicaciones del dispositivo debido a:
 - ♦ Dificultades de remoción / inserción
 - ♦ Dificultades de liberación
 - ♦ Falla al desplegar
 - ♦ Ubicación inadecuada
 - ♦ Endofuga
 - ♦ Migración del Stent
 - ♦ Fractura del Stent
 - ♦ Ruptura del material del injerto
 - ♦ Erosión
 - ♦ Trombosis del stent o embolización

7. Requerimientos de Transporte y Almacenaje

- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ AUI está precargada en el sistema de liberación luego de la esterilización, y almacenada en embalaje estéril.
- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ AUI no puede ser usada nuevamente luego de la reesterilización.
- Cuidadosamente inspeccionar el embalaje y el dispositivo por daño o defectos previos al uso. Si se observara algún signo o daño, no utilizar el producto y devolver el dispositivo a Lifetech.
- No utilizar este producto luego de la “Fecha de vencimiento” (ver envase).
- Almacenar en un recinto limpio, bien ventilado, no corrosivo al gas. Mantener la humedad relativa en menos del 80 %, temperatura entre 18-28°C.
- Durante el transporte, no obstruir, no exponer a líquidos. Manejar con cuidado.
- No reesterilizar o esterilizar por auto clave.
- No exponer a temperaturas de 540°C.
- No exponer a solventes orgánicos.

8. Advertencias

8.1 Generales

- Leer todas las instrucciones cuidadosamente. Una equivocación al seguir adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar serias consecuencias o daño al paciente.
- Este dispositivo debería ser solo usado por médicos o equipos entrenados en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso del dispositivo.
- El rendimiento a largo plazo de las prótesis endo-vasculares no ha sido aún confirmado; todos los pacientes deberán ser advertidos que el tratamiento endo-vascular requiere un seguimiento de por vida, regular para controlar su salud y el funcionamiento de la prótesis

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR EJECUTIVO
MARTIN VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

- artificial (por ej., endofuga, migración, distorsión, agrandamiento del aneurisma, etc).
- Los estudios clínicos muestran que una selección incorrecta del paciente puede resultar en un escaso efecto curativo. A su vez, si una reparación aórtica endovascular no exitosa requiere cirugía abierta, puede resultar en riesgo incrementado de complicaciones relativas a los dos procedimientos.
- La condición del paciente necesita ser evaluada antes de la operación en los siguientes aspectos: paro cardíaco / infarto, complicaciones pulmonares, edema insuficiencia de la función renal.
- Luego de la colocación del dispositivo, los pacientes deberán ser monitoreados regularmente por las circunstancias del dispositivo (incluyendo endofuga, migración, cambio de la estructura o posición, agrandamiento del aneurisma, etc.). Se requiere como mínimo, una imagen anual de Rayos X con o sin contraste TC.
- Pacientes con un diagnóstico clínico específico, por Ej., aneurismas agrandados, o enfermedades inesperadas en la posición de la prótesis artificial deberán padecer intervenciones secundarias o tratamiento quirúrgico abierto. Un incremento en el tamaño del aneurisma y / o endofuga persistente pueden llevar a una ruptura del aneurisma.
- Pacientes con infección luego de la colocación del dispositivo deberán tomar antibióticos vía oral.
- Siempre tener un equipo de cirugía vascular disponible durante la implantación del stent o procedimientos de re intervención en caso de que se necesite pasar a reparación quirúrgica abierta.
- No hay necesidad de realizar un tratamiento anti-coagulación antes del procedimiento.
- No re usar o re esterilizar el Sistema de Prótesis Artificiales Ankura™.
- Un cierre no traumático deberá usarse si se requiere un clip durante el proceso para prevenir una fuerza expandible demasiado grande durante la operación.
- Por favor tomar la precaución de ligar y/o cauterizar el tejido linfático en la ingle para reducir la adhesión entre el ganglio y la arteria femoral.

8.2 Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y efectividad de la Prótesis Artificial Ankura™ AUI no ha sido aún evaluada en las siguientes poblaciones:
 - ♦ Daño aórtico traumático
 - ♦ Coagulopatía incorregible
 - ♦ Enfermedad del tejido conectivo hereditario (por ej., Síndrome de Marfan o Ehlers-Danlos)
 - ♦ Aneurismas abdominal torácico o aórtico torácico concomitante.
 - ♦ Pacientes con infecciones sistémicas activas.
 - ♦ Mujeres embarazadas o amamantando
 - ♦ Obesidad mórbida
 - ♦ Menores de 18 años de edad
 - ♦ Pacientes con expectativa de vida menor a un año.
- Pacientes con cuello aórtico proximal menor de 15mm en longitud o mayor de 60 grados de angulación del cuello relativo al axis largo del aneurisma.
- El diámetro de acceso de la vena (medido de pared interna a pared interna) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva, y/o calcificación) deberán ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y el sistema de liberación del perfil de vaina introductora Francesa 21 a Francesa 24. Las venas que están significativamente calcificadas, oclusivas, tortuosas o con presencia de trombos, puede contraindicar la colocación del Stent y / o incrementar el riesgo de embolización.
- El Sistema de Prótesis Artificial Ankura™ AUI no está recomendado en pacientes que pesan más de 350 libras (150 kg) o que no pueden realizarse un examen fluoroscópico agudo debido a la obesidad.
- Pacientes con una infección sistémica pueden estar en riesgo incrementado de una infección endovascular.
- Pacientes con una coagulopatía incorregible pueden correr un riesgo incrementado de endofuga Tipo II o complicaciones de sangrado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

8.3 Procedimiento de Implante

- La anticoagulación sistémica debería ser usada durante el procedimiento de implante basado en protocolo preferido del hospital o médico. Si se contraindica heparina, se debería considerar un anticoagulante alternativo.
- Minimizar el manejo de endoprótesis limitada durante la preparación e inserción para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
- Mantener la posición del alambre guía durante la inserción del sistema de liberación.
- No doblar el sistema de liberación. Haciéndolo puede causar daño al sistema de liberación y al stent.
- Siempre usar fluoroscopia para guía liberación y observación del dispositivo dentro de la vasculatura.
- El uso del Sistema de Prótesis Artificial requiere administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden padecer un riesgo incrementado de falla renal postoperatoria. Debería tenerse cuidado de limitar la cantidad de agente de contraste usado durante el procedimiento.
- Para evitar cualquier torcedura en el stent endovascular, durante cualquier rotación del sistema de liberación, tener cuidado de rotar todos los componentes del sistema juntos.
- Una colocación inadecuada del stent dentro de la vena puede resultar en un riesgo incrementado de endofuga, migración o embolización.
- Una fijación inadecuada del stent puede resultar en un riesgo incrementado de migración del stent, y un incorrecto despliegue y migración del stent requiere intervención quirúrgica.
- No continuar avanzando ninguna porción del sistema de liberación si se siente resistencia durante el avance del cable guía o del sistema de liberación. Detenerse y verificar la causa de la resistencia. Puede dañarse la vena o el catéter. Ejercer particular cuidado en las áreas de estenosis, trombosis intravascular, o en venas tortuosas o calcificadas.
- A menos que esté indicado médicamente, no desplegar el stent en una localización que ocluirá arterias necesarias para suplir sangre a órganos y extremidades.

8.4 Seguridad y Compatibilidad MRI

La información de seguridad y compatibilidad MRI en la Prótesis Artificial Ankura™ no ha sido evaluada y eventos adversos no han sido reportados clínicamente en pacientes que hayan padecido MRI. La Prótesis Artificial Ankura™ no alcanzó el test de criterio de los estándares 'seguridad MR' a través del testeo. Por lo tanto, pacientes con el sistema de prótesis artificial Ankura no deberán ser sometidos a la investigación MRI.

9. Seguimiento

9.1 Períodos de seguimiento

El seguimiento clínico deberá ser realizado a las 24 horas, 1, 3, 6, 12 y 24 meses luego del procedimiento. El período de seguimiento puede ser ajustado en todo momento de acuerdo a las circunstancias de cada paciente individual.

9.2 Métodos usados durante el seguimiento

- Examen hematológico rayo-X, B-US, CTA, MRI, DSA etc.

9.3 Items de seguimiento:

- Tamaño del aneurisma;
- Embolización;
- Cambios de pulsatilidad del aneurisma;
- Migración;

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILARQUELA
FARMACEUTICO - M.N: 14.790

Proyecto de instrucciones de uso

- Endofuga
- Distorsión del stent.

A su vez, pacientes con los siguientes descubrimientos específicos, durante el seguimiento, intervención endovascular, o tratamiento quirúrgico deberán ser considerados:

- Agrandamiento del aneurisma de 5 mm y más;
- Cambio en la pulsatilidad del aneurisma con o sin agrandamiento del aneurisma o endofuga;
- Endofuga continua con o sin agrandamiento del aneurisma;
- Migración del stent resulta en endofuga.

9. Vida útil

El Sistema de prótesis artificial Ankura™ es esterilizado con óxido de etileno. La vida útil es de 36 meses desde la fecha de esterilización y marcado en la etiqueta. No usar producto vencido.

10. Envase y etiqueta

El Sistema de Prótesis artificial Ankura™ es provisto estéril. Cada Stent Ankura™ está contenido individualmente dentro del sistema de liberación. El Stent Ankura™ AUI con el Sistema de Liberación, el stent Ankura™ con Sistema de Liberación y el alambre guía Surpass™ marca Super Stiff son embalados separadamente.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AUI y el Sistema de Prótesis con Sistemas de Liberación están inmovilizados y protegidos en una caja PETG respectivamente, luego sellados con dos bolsas de esterilización Tyvek1073B, sobre la cual se pega una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y puesto en una caja con un IFU, tarjeta del paciente, formulario de comentarios del cliente, y certificado de cumplimiento. Se pega una etiqueta en la caja.

El alambre Guía Surpass™ modelo Super Stiff Guidewire está protegido en un tubo, luego sellado en dos bolsas dializadoras Tyvek 1073B sobre la cual se pega una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y puesto en una caja con un IFU, tarjeta del paciente, formulario de comentarios del cliente, y certificado de cumplimiento. Se pega una etiqueta en la caja.

Los símbolos usados son los siguientes:



Fecha de fabricación



Usado por



Número de serie



Esterilizado usando óxido de etileno

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

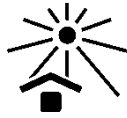
Proyecto de instrucciones de uso



No reusar



Consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz



Mantener seco



Número de catálogo



No utilizar si el embalaje esta dañado



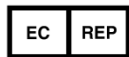
No reesterilizar



No pirógeno



Fabricante



Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Almacenar a temperatura ambiente

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILAKUELA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso-Unifarma S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:43:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:43:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1489-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1489-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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, DE VASOS SANGUINEOS, ARTIFICIALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-177 – Prótesis de vasos sanguíneos artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de prótesis artificial Ankura esta indicado para la reparación endovascular de los pacientes con aneurismas aorto-ilíacos que tienen morfología adecuada para la reparación endovascular.

El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está indicado para la reparación

endovascular de pacientes con aneurismas torácicos aórticos o para la disección torácica aórtica, que tienen:

- Vaso de acceso femoral / ilíaco adecuado que sea compatible con el sistema de liberación.

- Diámetro aórtico interior en el rango de 18-42 mm.
- Aorta no-aneurismática =15mm proximal y distal a la lesión.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

Disecciones de Tipo B en pacientes que tengan una anatomía apropiada, incluyendo los siguientes casos:

- Vaso de acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con el sistema de colocación necesario.
- Zona de acceso =15mm proximal al desgarro de entrada primario; la extensión proximal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión proximal de la zona de acceso proximal está en el rango de los 16-44 mm.
- Zona de acceso =15mm distal al desgarro de entrada primario; la extensión distal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión distal de la zona de acceso distal está en el rango de los 16-44 mm.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, que tienen:

- Un acceso adecuado a las venas ilíaca / Femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal = 60°.
- Longitud de fijación arterial distal Ilíaca =15mm.
- Un diámetro de cuello aórtico de 18–32mm y diámetro arterial ilíaco de 8–22mm.
- Morfología adecuada para reparación endovascular.

El Sistema de Prótesis Ankura™ AUI está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales, que tienen:

- Un acceso adecuado a las venas ilíaca / femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Angulación de cuello aórtica proximal = 60°.
- Longitud del cuello aórtico proximal de = 15 mm.
- Longitud arteria ilíaca distal de fijación distal = 15mm.
- El diámetro del cuello aórtico de la arteria diámetro 18-32mm y 16mm = ilíaca.
- Morfología adecuada para la reparación endovascular.

Modelos:

Ankura TAA Stent Graft System

TAA2020B040, TAA2020B060, TAA2020B080, TAA2020B100, TAA2020B120, TAA2222B040,
TAA2222B060, TAA2222B080, TAA2222B100, TAA2222B120, TAA2420B060, TAA2420B080,
TAA2420B100, TAA2420B120, TAA2420B140, TAA2424B040, TAA2424B060, TAA2424B080,
TAA2424B100, TAA2424B120, TAA2424B140, TAA2424B160, TAA2622B060, TAA2622B080,
TAA2622B100, TAA2622B120, TAA2622B140, TAA2622B160, TAA2626B040, TAA2626B060, TAA2626B080,
TAA2626B100, TAA2626B120, TAA2626B140, TAA2626B160,

TAA2822B120, TAA2822B140, TAA2822B160, TAA2822B180, TAA2822B200, TAA2824B060,
TAA2824B080, TAA2824B100, TAA2824B120, TAA2824B140, TAA2824B160, TAA2824B180,
TAA2824B200, TAA2828B040, TAA2828B060,

TAA2828B080, TAA2828B100, TAA2828B120, TAA2828B140, TAA2828B160, TAA2828B180,
TAA2828B200, TAA3022B120, TAA3022B140, TAA3022B160, TAA3022B180, TAA3022B200,
TAA3024B120, TAA3024B140, TAA3024B160,

TAA3024B180, TAA3024B200, TAA3026B060, TAA3026B080, TAA3026B100, TAA3026B120,
TAA3026B140, TAA3026B160, TAA3026B180, TAA3026B200, TAA3030B040, TAA3030B060,
TAA3030B080, TAA3030B100, TAA3030B120, TAA3030B140, TAA3030B160, TAA3030B180,
TAA3030B200, TAA3224B120, TAA3224B140, TAA3224B160, TAA3224B180, TAA3224B200,
TAA3226B120, TAA3226B140, TAA3226B160, TAA3226B180, TAA3226B200, TAA3228B120,

TAA3228B140, TAA3228B160, TAA3228B180, TAA3228B200, TAA3232B040, TAA3232B060,
TAA3232B080, TAA3232B100, TAA3232B120, TAA3232B140, TAA3232B160, TAA3232B180,
TAA3232B200, TAA3426B120, TAA3426B140, TAA3426B160, TAA3426B180, TAA3426B200,
TAA3428B120, TAA3428B140, TAA3428B160, TAA3428B180, TAA3428B200, TAA3430B120, TAA3430B140,
TAA3430B160, TAA3430B180, TAA3430B200, TAA3434B040, TAA3434B060,

TAA3434B080, TAA3434B100, TAA3434B120, TAA3434B140, TAA3434B160, TAA3434B180,
TAA3434B200, TAA3628B120, TAA3628B140, TAA3628B160, TAA3628B180, TAA3628B200,
TAA3630B120, TAA3630B140, TAA3630B160, TAA3630B180, TAA3630B200, TAA3632B120,
TAA3632B140, TAA3632B160, TAA3632B180, TAA3632B200, TAA3636B040, TAA3636B060,
TAA3636B080, TAA3636B100, TAA3636B120, TAA3636B140, TAA3636B160, TAA3636B180,

TAA3636B200, TAA3830B120, TAA3830B140, TAA3830B160, TAA3830B180, TAA3830B200,
TAA3832B120, TAA3832B140, TAA3832B160, TAA3832B180, TAA3832B200, TAA3834B120,
TAA3834B140, TAA3834B160, TAA3834B180, TAA3834B200, TAA3838B040, TAA3838B060,
TAA3838B080, TAA3838B100, TAA3838B120, TAA3838B140, TAA3838B160, TAA3838B180,
TAA3838B200, TAA4032B120, TAA4032B140, TAA4032B160, TAA4032B180, TAA4032B200,

TAA4034B120, TAA4034B140, TAA4034B160, TAA4034B180, TAA4034B200, TAA4036B120,
TAA4036B140, TAA4036B160, TAA4036B180, TAA4036B200, TAA4040B040, TAA4040B060,
TAA4040B080, TAA4040B100, TAA4040B120, TAA4040B140, TAA4040B160, TAA4040B180,
TAA4040B200, TAA4234B120, TAA4234B140, TAA4234B160, TAA4234B180, TAA4234B200,
TAA4236B120, TAA4236B140, TAA4236B160, TAA4236B180, TAA4236B200, TAA4238B120,
TAA4238B140, TAA4238B160, TAA4238B180, TAA4238B200, TAA4242B040, TAA4242B060,
TAA4242B080, TAA4242B100, TAA4242B120, TAA4242B140, TAA4242B160, TAA4242B180,

TAA4242B200, TAA4436B120, TAA4436B140, TAA4436B160, TAA4436B180, TAA4436B200,
TAA4438B120, TAA4438B140, TAA4438B160, TAA4438B180, TAA4438B200, TAA4440B120,
TAA4440B140, TAA4440B160, TAA4440B180, TAA4440B200, TAA4444B040, TAA4444B060,

TAA4444B080, TAA4444B100, TAA4444B120, TAA4444B140, TAA4444B160, TAA4444B180,
TAA4444B200, TAA4638B120, TAA4638B140, TAA4638B160,

TAA4638B180, TAA4638B200, TAA4640B120, TAA4640B140, TAA4640B160, TAA4640B180,
TAA4640B200, TAA4642B120, TAA4642B140, TAA4642B160, TAA4642B180, TAA4642B200,
TAA4646B040, TAA4646B060, TAA4646B080, TAA4646B100, TAA4646B120, TAA4646B140,
TAA4646B160, TAA4646B180,

TAA4646B200.

Ankura AAA Stent Graft System

AAA2010B100, AAA2010B110, AAA2010B120, AAA2010B130, AAA2010B140, AAA2010B160,
AAA2210B100, AAA2210B110, AAA2210B120, AAA2210B130, AAA2210B140, AAA2210B160,
AAA2412B100, AAA2412B110, AAA2412B120, AAA2412B130, AAA2412B140, AAA2412B160,
AAA2612B100, AAA2612B110, AAA2612B120, AAA2612B130, AAA2612B140, AAA2612B160,
AAA2812B100, AAA2812B110, AAA2812B120, AAA2812B130, AAA2812B140, AAA2812B160,

AAA3012B100, AAA3012B110, AAA3012B120, AAA3012B130, AAA3012B140, AAA3012B160,
AAA3212B100, AAA3212B110, AAA3212B120, AAA3212B130, AAA3212B140, AAA3212B160,
AAA3412B100, AAA3412B110, AAA3412B120, AAA3412B130, AAA3412B140, AAA3412B160,
AAA3612B100, AAA3612B110, AAA3612B120, AAA3612B130, AAA3612B140, AAA3612B160,

Ankura AUi Stent Graft System

AUI2012B120, AUI2012B140, AUI2012B160, AUI2012B180, AUI2212B120, AUI2212B140, AUI2212B160,
AUI2212B180, AUI2214B120, AUI2214B140, AUI2214B160, AUI2214B180, AUI2412B120, AUI2412B140,
AUI2412B160, AUI2412B180, AUI2414B120, AUI2414B140, AUI2414B160, AUI2414B180, AUI2416B120,
AUI2416B140, AUI2416B160, AUI2416B180, AUI2612B120, AUI2612B140, AUI2612B160, AUI2612B180,
AUI2614B120, AUI2614B140,

AUI2614B160, AUI2614B180, AUI2616B120, AUI2616B140, AUI2616B160, AUI2616B180, AUI2812B120,
AUI2812B140, AUI2812B160, AUI2812B180, AUI2814B120, AUI2814B140, AUI2814B160, AUI2814B180,
AUI2816B120, AUI2816B140, AUI2816B160, AUI2816B180, AUI3012B120, AUI3012B140, AUI3012B160,
AUI3012B180, AUI3014B120, AUI3014B140, AUI3014B160, AUI3014B180, AUI3016B120,
AUI3016B140, AUI3016B160, AUI3016B180,

AUI3212B120, AUI3212B140, AUI3212B160, AUI3212B180, AUI3214B120, AUI3214B140, AUI3214B160,
AUI3214B180, AUI3216B120, AUI3216B140, AUI3216B160, AUI3216B180, AUI3412B120, AUI3412B140,
AUI3412B160, AUI3412B180, AUI3414B120, AUI3414B140, AUI3414B160, AUI3414B180, AUI3416B120,

AUI3416B140, AUI3416B160, AUI3416B180, AUI3612B120, AUI3612B140, AUI3612B160, AUI3612B180, AUI3614B120, AUI3614B140,

AUI3614B160, AUI3614B180, AUI3616B120, AUI3616B140, AUI3616B160, AUI3616B180.

Ankura cuff Stent Graft System

cuff1010C040, cuff1010C060, cuff1010C080, cuff1210C040, cuff1210C060, cuff1210C080, cuff1210C090, cuff1210C100, cuff1210C120, cuff1410C040, cuff1410C060, cuff1410C080, cuff1410C090, cuff1410C100, cuff1410C120,

cuff1212C040, cuff1212C060, cuff1212C080, cuff1212C090, cuff1212C100, cuff1212C120, cuff1412C040, cuff1412C060, cuff1412C080, cuff1412C090, cuff1412C100, cuff1412C120, cuff1612C040, cuff1612C060, cuff1612C080,

cuff1612C090, cuff1612C100, cuff1612C120, cuff1214C040, cuff1214C060, cuff1214C080, cuff1214C090, cuff1214C100, cuff1214C120, cuff1414C040, cuff1414C060, cuff1414C080, cuff1414C090, cuff1414C100, cuff1414C120, cuff1614C040, cuff1614C060, cuff1614C080, cuff1614C090, cuff1614C100, cuff1614C120, cuff1216C040, cuff1216C060, cuff1216C080, cuff1216C090, cuff1216C100, cuff1216C120, cuff1416C040, cuff1416C060, cuff1416C080,

cuff1416C090, cuff1416C100, cuff1416C120, cuff1616C040, cuff1616C060, cuff1616C080, cuff1616C090, cuff1616C100, cuff1616C120, cuff1218C040, cuff1218C060, cuff1218C080, cuff1218C090, cuff1218C100, cuff1218C120, cuff1418C040, cuff1418C060, cuff1418C080, cuff1418C090, cuff1418C100, cuff1418C120, cuff1618C040, cuff1618C060, cuff1618C080, cuff1618C090, cuff1618C100, cuff1618C120, cuff1420C040, cuff1420C060, cuff1420C080,

cuff1420C090, cuff1420C100, cuff1420C120, cuff1620C040, cuff1620C060, cuff1620C080, cuff1620C090, cuff1620C100, cuff1620C120, cuff1422C040, cuff1422C060, cuff1422C080, cuff1422C090, cuff1422C100, cuff1422C120, cuff1622C040, cuff1622C060, cuff1622C080, cuff1622C090, cuff1622C100, cuff1622C120.

Período de vida útil: 36 meses, siempre y cuando se mantenga la integridad del envase y las condiciones apropiadas de transporte y almacenaje.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Ankura Stent Graft System – Modelo: AAA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: AUA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: TAA

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Ankura Stent Graft System – Modelo: cuff

Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Langshan 2nd Street, Cybio Electronic building, Area Norte de High Tech Park Piso 1-5, Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-112, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1489-20-1