



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

DISPOSICIÓN N° 2828

BUENOS AIRES, 16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2346-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, denominado ENDOPRÓTESIS AORTO ABDOMINAL, marca ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, denominado ENDOPRÓTESIS AORTO ABDOMINAL, marca ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM.



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

DISPOSICIÓN N° **2828**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2346-14-8

DISPOSICIÓN N° **2828**

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2828** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS AORTO ABDOMINAL.

Marca: ENDOLOGIX AAA STENT GRAFT SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2968/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1390-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Powerlink with IntuiTrak Delivery System 22-13-100BL; 22-13-120BL; 22-13-140BL; 22-16-100BLs; 22-16-100BL; 22-16-120BLs; 22-16-120BL; 22-16-140BL; 25-13-100BL; 25-13-120BL; 25-13-140BL; 25-16-100BLs; 25-16-100BL; 25-16-120BLs; 25-16-120BL; 25-16-135BL; 25-16-140BL;	AFX Bifurcated BA22-60/I13-40; BA22-80/I13-40; BA22-100/I13-40; BA22-70/I16-30; BA22-60/I16-40; BA22-90/I16-30; BA22-80/I16-40; BA22-100/I16-40; BA25-60/I13-40; BA25-80/I13-40; BA25-100/I13-40; BA25-70/I16-30; BA25-60/I16-40; BA25-90/I16-30; BA25-80/I16-40; BA25-80/I16-55; BA25-100/I16-40; BA25-100/I16-55; BA28-60/I13-40;

f

0



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

25-16-155BL;	BA28-80/I13-40;
28-13-100BL;	BA28-100/I13-40;
28-13-120BL;	BA28-70/I16-30;
28-13-140BL;	BA28-60/I16-40;
28-16-100BLs;	BA28-90/I16-30;
28-16-100BL;	BA28-80/I16-40;
28-16-120BLs;	BA28-80/I16-55;
28-16-120BL;	BA28-100/I16-40;
28-16-135BL;	BA28-100/I16-55;
28-16-140BL;	BA22-40/I13-40;
28-16-155BL	BA22-120/I13-40;
22-22-55L;	BA22-50/I16-30;
22-22-75L;	BA22-110/I16-30;
22-22-75RL;	BA22-40/I16-40;
22-22-95RL;	BA22-120/I16-40;
25-25-55L;	BA22-40/I20-40;
25-25-75L;	BA22-60/I20-40;
25-25-75RL;	BA22-80/I20-40;
25-25-75-RLE;	BA22-100/I20-40;
25-25-95L;	BA22-120/I20-40;
25-25-95RL;	BA22-50/I20-30;
25-25-95RLE;	BA22-70/I20-30;
25-25-115RL;	BA22-90/I20-30;
25-25-115RLE;	BA22-110/I20-30;
28-28-55L;	BA22-80/I16-55;
28-28-75L;	BA22-100/I16-55;
28-28-75RL;	BA22-80/I20-55;
28-28-75-RLE;	BA22-100/I20-55;
28-28-95L;	BA25-40/I13-40;
28-28-95RL;	BA25-120/I13-40;
28-28-95RLE;	BA25-40/I16-40;
28-28-115RL;	BA25-50/I16-30;
28-28-115RLE;	BA25-110/I16-30;
31-31-80L;	BA25-120/I16-40;
31-31-80LE;	BA25-40/I20-40;
31-31-100RL;	BA25-60/I20-40;
31-31-100RLE;	BA25-80/I20-40;
16-16-55L;	BA25-100/I20-40;
16-16-55FL;	BA25-120/I20-40;
16-16-88L;	BA25-50/I20-30;
20-13-70FL;	BA25-70/I20-30;
20-13-88FL;	BA25-90/I20-30;
20-20-55L;	BA25-110/I20-30;
20-20-55FL;	BA25-80/I20-55;

f

o



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

	20-25-55S; 20-25-65F; 20-25-65S Powerlink XL with Intuitrak and Intuitrak Delivery System 34-34-80L; 34-34-80LE; 34-34-100L; 34-34-100LE; 34-34-100RL; 34-34-100RLE; 34-34-120RL; 34-34-120RLE AFX Endovascular AAA System BA22-60/113-40; BA22-80/113-40; BA22-100/113-40; BA22-70/116-30; BA22-60/116-40; BA22-90/116-30; BA22-80/116-40; BA22-100/116-40; BA25-60/113-40; BA25-80/113-40; BA25-100/113-40; BA25-70/116-30; BA25-60/116-40; BA25-90/116-30; BA25-80/116-40; BA25-80/116-55; BA25-100/116-40; BA25-100/116-55; BA28-60/113-40; BA28-80/113-40; BA28-100/113-40; BA28-70/116-30; BA28-60/116-40; BA28-90/116-30; BA28-80/116-40; BA28-80/116-55; BA28-100/116-40;	BA25-100/I20-55; BA28-40/I13-40; BA28-120/I13-40; BA28-40/I16-40; BA28-50/I16-30; BA28-110/I16-30; BA28-120/I16-40; BA28-40/I20-40; BA28-60/I20-40; BA28-80/I20-40; BA28-100/I20-40; BA28-120/I20-40; BA28-50/I20-30; BA28-70/I20-30; BA28-90/I20-30; BA28-110/I20-30; BA28-80/I20-55; BA28-100/I20-55 AFX Proximal (Aortic) Extension A22-22/C55; A25-25/C55; A28-28/C55; A22-22/C75; A25-25/C75; A28-28/C75; A31-31/C80; A34-34/C80; A22-22/C95; A25-25/C95; A28-28/C95; A31-31/C100; A34-34/C100; A22-22/C55-O20; A25-25/C55-O20; A28-28/C55-O20; A22-22/C75-O20; A25-25/C75-O20; A28-28/C75-O20; A31-31/C80-O20; A34-34/C80-O20; A22-22/C95-O20; A25-25/C95-O20; A28-28/C95-O20; A31-31/C100-O20;
--	--	--



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

	BA28-100/116-55; A22-22/C55; A22-22/C55-O20; A22-22/C75; A22-22/C75-O20; A22-22/C95; A22-22/C115-O20; A25-25/C55; A25-25/C55-O20; A25-25/C75; A25-25/C75-O20; A25-25/C95; A25-25/C95-O20; A28-28/C55; A28-28/C55-O20; A28-28/C75 A28-28/C75-O20; A28-28/C95; A28-28/C95-O20; A31-31/C80; A31-31/C80-O20; A31-31/C100; A31-31/C100-O20; A34-34/C80; A34-34/C80-O20; A34-34/C100; A34-34/C100-O20 116-16/C55; 116-16/C55F; 116-16/C88; 120-13/C70F; 120-13/C88F; 120-20/C55; 120-20/C55F; IS20-25/C55; IF20-25/C65; IS20-25/C65 Accesorios: AFX Introducer System S17-45 S17-45DD	A34-34/C100-O20 AFX Limb (Iliac) Extension I16-16/C55; I16-16/C55F; I16-16/C88; I20-20/C55; I20-20/C55F; I20-13/C70F; I20-13/C88F; IS20-25/C55; IS20-25/C65; IF20-25/C65 AFX Stand-Alone Limb Extension I16-16/C55 SA; I16-16/C88 SA; I16-16/C55F SA; I20-20/C55 SA; I20-20/C55F SA; I20-13/C70F SA; I20-13/C88F SA; IS20-25/C55 SA; IS20-25/C65 SA; IF20-25/C65 SA AFX Vela™ Proximal Endograft System Infrarenal A22-22/C75 V; A22-22/C95 V; A25-25/C75 V; A25-25/C95 V; A28-28/C75 V; A28-28/C95 V; A31-31/C80 V; A31-31/C100 V; A34-34/C80 V; A34-34/C100 V; A22-22/C55 N; A25-25/C55 N; A28-28/C55 N; A22-22/C75 N; A25-25/C75 N; A28-28/C75 N; A31-31/C80 N; A34-34/C80 N;
--	---	---

Handwritten marks: a vertical line and a large circle.



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

		A22-22/C95 N; A25-25/C95 N; A28-28/C95 N; A31-31/C100 N; A34-34/C100 N Suprarenal A22-22/C75-O20 V; A22-22/C95-O20 V; A25-25/C75-O20 V; A25-25/C95-O20 V; A28-28/C75-O20 V; A28-28/C95-O20 V; A31-31/C80-O20 V; A31-31/C100-O20 V; A34-34/C80-O20 V; A34-34/C100-O20 V; A22-22/C55-O20 N; A25-25/C55-O20 N; A28-28/C55-O20 N; A22-22/C75-O20 N; A25-25/C75-O20 N; A28-28/C75-O20 N; A31-31/C80-O20 N; A34-34/C80-O20 N; A22-22/C95-O20 N; A25-25/C95-O20 N; A28-28/C95-O20 N; A31-31/C100-O20 N; A34-34/C100-O20 N Powerlink® with IntuiTrak Delivery System 22-13-100BL; 22-13-120BL; 22-13-140BL; 22-16-100BL; 22-16-100BLs; 22-16-120BLs; 22-16-120BL; 22-16-140BL; 25-13-100BL; 25-13-120BL; 25-13-140BL; 25-16-100BLs; 25-16-100BL;
--	--	--

[Handwritten signature]



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

		25-16-120BLs; 25-16-120BL; 25-16-135BL; 25-16-140BL; 25-16-155BL; 28-13-100BL; 28-13-120BL; 28-13-140BL; 28-16-100BLs; 28-16-100BL; 28-16-120BLs; 28-16-120BL; 28-16-135BL; 28-16-140BL; 28-16-155BL; 22-22-55L; 22-22-75L; 22-22-75RL; 22-22-95RL; 25-25-55L; 25-25-75L; 25-25-75RL; 25-25-75RLE; 25-25-95L; 25-25-95RL; 25-25-95RLE; 25-25-115RL; 25-25-115RLE; 28-28-55L; 28-28-75L; 28-28-75RL; 28-28-75RLE; 28-28-95L; 28-28-95RL; 28-28-95RLE; 28-28-115RL; 28-28-115RLE; 31-31-80L; 31-31-80LE; 31-31-100RL; 31-31-100RLE; 16-16-55L; 16-16-55FL; 16-16-88L;
--	--	--



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

		20-13-70FL; 20-13-88FL; 20-20-55L; 20-20-55FL; 20-25-55S; 20-25-65F; 20-25-65S; 34-34-80L; 34-34-80LE; 34-34-100L; 34-34-100LE; 34-34-100RL; 34-34-100RLE; 34-34-120RL 34-34-120RLE AFX Introducer System S17-45
Lugar de elaboración	Endologix, Inc. 11 Studebaker Irvine, CA 92618 Estados Unidos	Endologix, Inc. 11 Studebaker Irvine, CA 92618 Estados Unidos 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2968/12.	Obrante a fs. 303 a 309.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2968/12.	Obrante a fs. 310 a 319.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ABR 2015.

Expediente N° 1-47-3110-2346-14-8

DISPOSICIÓN N° **2828**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C... r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

1 Hughes
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Nombre comercial del producto:

Endologix AAA Stent Graft System

Modelos:

- AFX Bifurcated
- AFX Proximal (Aortic) Extension
- AFX Limb (Iliac) Extension
- AFX Stand-Alone Limb Extension
- AFX Vela™ Proximal Endograft System
- Powerlink with IntuiTrak Delivery System

Accesorio:

- AFX Introducer System

3. Número de lote: XXXX-XX/IXX-XX

4. Fecha de fabricación: AAAA-MM

5. Fecha de vencimiento: AAAA-MM

6. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

7. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-80
8. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda: CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
9. Producto médico esterilizado por Oxido de Etileno.
10. Producto médico de un solo uso.
11. Gráfico del Rótulo:

En el momento de liberación del producto, luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

a) Modelo de rótulo del fabricante

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	AFX BIFURCATED
Número de Lote	BAXX-XX/IXX-XX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXXXX-XX
Fabricante	ENDOLOGIX <small>Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos</small>
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	AFX PROXIMAL (AORTIC) EXTENSION
Número de Lote	AXX-XX/CXX-OXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXXXX-XX
Fabricante	ENDOLOGIX <small>Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos</small>
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



Dispositivo	AFX LIMB (ILIAC) EXTENSION
Número de Lote	IYXX-XX/CXXF
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXXXX-XX
Fabricante	ENDOLOGIX Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

Dónde Y= S ó F

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Bernardo Diener
 BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	AFX STAND-ALONE LIMB EXTENSION
Número de Lote	IXX-XX/CXXF SA
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XXXXXX-XX
Fabricante	ENDOLOGIX Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

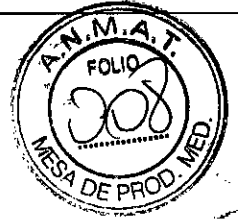
Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



Dispositivo	AFX VELA™ PROXIMAL ENDOGRAFT SYSTEM
Número de Lote	AXX-XX/CXX-OXX Y
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	ENDOLOGIX Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

Dónde Y= V ó N

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	POWERLINK WITH INTUITRAK DELIVERY SYSTEM
Número de Lote	XX-XX-XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	ENDOLOGIX Innovation Taking Shape Fabricado por: Endologix, Inc 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA 92618 Estados Unidos
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

b) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-80 Estéril por ETO Producto de único uso
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Handwritten signature of Bernardo Diener.
 Stamp: BERNARDO DIENER DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Córter Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

1 Hughes
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Nombre comercial del producto médico

Endologix AAA Stent Graft System

Modelos:

- AFX Bifurcated
- AFX Proximal (Aortic) Extension
- AFX Limb (Iliac) Extension
- AFX Stand-Alone Limb Extension
- AFX Vela™ Proximal Endograft System
- Powerlink with IntuiTrak Delivery System

Accesorio:

- AFX Introducer System

d. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director técnico

e. Registro del producto

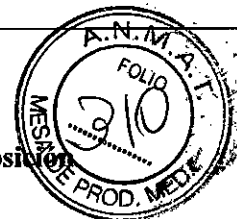
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 416-80

f. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

g. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Producto medico de "un solo uso".
- Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".
- Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".
- Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

2. Prestaciones contempladas:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" (bifurcadas y sus extensiones accesorias) está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas de aorta abdominal.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" incluyen pacientes que presentan alguna de las siguientes características o enfermedades:

- Embarazo / Lactancia
- Ubicación del aneurisma o de la lesión inaccesible para el sistema de colocación y para la implantación de la endoprótesis
- Tamaño insuficiente del acceso arterial para la entrada del sistema de colocación
- Enfermedad arterial grave que imposibilita la entrada o el pasaje del sistema de colocación
- Alergia no tratable o antecedente de reacciones alérgicas a medios de contraste radiográficos (contraste de rayos X)
- Alergia no tratable o antecedentes de reacciones alérgicas a los anticoagulantes
- Infección sistémica
- Tortuosidad arterial que impide el pasaje del sistema de colocación
- Tamaño arterial, del aneurisma o de la lesión no compatible con la endoprótesis
- Enfermedad congénita del tejido conectivo que hace intratable el aneurisma o la lesión
- Diámetro interno de la aorta que no se adapta al diámetro externo de alrededor de 12 mm de la vaina de tela expandida
- Aneurismas torácicos
- Hipersensibilidad al poliéster o a la aleación de cromo-cobalto
- Trombo masivo
- Diátesis hemorrágica

Posibles eventos adversos:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Los posibles eventos adversos son similares a cualquier procedimiento endovascular e incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

Eventos clínicamente relacionados:

- Fiebre prolongada
- Síndrome post-implante
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Eventos cardíacos
- Anafilaxia
- Disección de vasos
- Oclusión / Trombosis de vasos
- Embolia
- Insuficiencia hepática
- Isquemia (médula espinal, vías de perfusión)
- Insuficiencia o complicaciones renales
- Ruptura del aneurisma / lesión
- Fístula arterio-venosa / fistula aorto-esofágica
- Exposición excesiva o reacción a la radiación
- Pseudoaneurisma
- Ataque isquémico transitorio
- Accidente vascular cerebral
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Parálisis / parestesia
- Infarto de miocardio
- Isquemia de las extremidades
- Fallecimiento

Eventos vinculados con el dispositivo:

- Falla del sistema de colocación
- Falla del acceso
- Colocación incorrecta de la endoprótesis
- Filtración interna
- Migración de la endoprótesis
- Falla de la endoprótesis
- Fracturas del alambre
- Fractura de la sutura
- Falla del despliegue
- Perforación
- Dehiscencia del dispositivo
- Desgaste / rotura de la endoprótesis

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

3. Conexión a otros productos médicos:

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" es una endoprótesis vascular pre-montada sobre un sistema de colocación que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" es un dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas y procedimientos intervencionistas endovasculares. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

- Debe prepararse el paciente en forma similar a cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal.
- La selección de la endoprótesis adecuada que tenga la longitud, el diámetro y la configuración del extremo correctos es de primordial importancia para la exclusión exitosa del aneurisma y para reducir al mínimo las filtraciones internas y la migración.
- Se deben medir con cuidado todos los parámetros necesarios para determinar el tamaño de la endoprótesis, recomendándose hacer una evaluación de todos los estudios por imágenes disponibles, es decir, angiografía, tomografía computarizada, RM, angiorresonancia y radiografías simples.
- Factores como estenosis, enfermedad arteriosclerótica, ectasia y tortuosidad pueden afectar la selección de la endoprótesis y la estrategia de colocación.

Preparación:

- Colocar al paciente en la mesa de operaciones donde se realiza la preparación aséptica usual del sitio quirúrgico. (Asegúrese de contar con un balón distensible que sea del tamaño adecuado para la impactación de la endoprótesis, en caso de que se necesite. ¡No sobrepasar nunca la presión límite de 1 atm en el balón!).
- Si se va a utilizar una regla radiopaca, colocarla debajo del paciente en este paso.
- Cubra al paciente con paños quirúrgicos estériles, dejando expuestas ambas ingles para acceso.
- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase.
- Hacer una inspección visual de la uniformidad de la vaina del sistema de colocación.
- No usar el dispositivo si descubre algún defecto.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DÉNER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

- Observe la orientación del soporte del espiral y las bandas marcadoras con el fluoroscopio. El diseño de las bandas marcadoras y del soporte facilita la alineación del dispositivo a medida que el sistema de colocación avanza en dirección proximal en la aorta torácica. Sin embargo, es posible hacer ajustes manuales finos para lograr la posición deseada.
- Puncie con la aguja percutánea la arteria femoral común contralateral. Utilizando la técnica de Seldinger, coloque la guía bien adentro de la aorta abdominal. Retire la aguja y coloque una vaina sobre la guía en la arteria. Avance un catéter angiográfico pigtail de 5 F por la guía hasta el nivel del cayado aórtico. Retire la guía.
- Efectúe una arteriotomía de la arteria femoral común homolateral utilizando cintas umbilicales para el control hemostático. Introduzca una guía de 0,035" en la arteria y hágala avanzar hasta el cayado aórtico.

Introducción y Avance:

- Mientras se sostiene y se dirige la vaina introductora con una mano y se sostiene la empuñadura distal con la otra, avance la vaina introductora en la arteria con la ayuda de la guía. **La guía debe quedar siempre en el sistema de colocación en tanto permanece dentro del paciente.** La punta de la vaina introductora contiene una curva preformada que ayuda el avance por el vaso.
- Bajo control fluoroscópico, avance el extremo del sistema de colocación hasta el segmento proximal de la aorta abdominal, aproximadamente hasta el nivel del tronco celíaco.
- Para avanzar la vaina secundaria interna más allá de la vaina externa, quite el tope de seguridad del cuerpo principal tomando el extremo distal ranurado y traccionando de él.
- Mientras se sostiene por la empuñadura fija de manera de mantener inmóvil el cuerpo principal, empuje la empuñadura de despliegue hacia adelante (hacia la empuñadura fija) hasta que la vaina secundaria interna salga por completo de la vaina primaria externa y las bandas marcadoras distales de la endoprótesis puedan verse a unos 2 cm fuera de la vaina primaria externa.
- Una vez que la vaina secundaria interna esté completamente fuera de la vaina primaria externa, compruebe la alineación del marcador y del soporte del espiral localizando los marcadores del soporte mediante el sistema fluoroscópico.
- El extremo del sistema de colocación tiene una curva preformada. El propósito de esta curva es facilitar la rotación de la endoprótesis durante el despliegue.
- Coloque al paciente en posición oblicua anterior izquierda a fin de prepararlo para la angiografía inicial. Controle la imagen por la posibilidad de que se produzca una distorsión, como paralaje o divergencia del haz fluoroscópico de rayos X. El rayo central debe ser perpendicular al área de interés.



BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Si son necesarios más ajustes, retroceda la empuñadura de despliegue para llevar la endoprótesis a un segmento recto del vaso. Mientras se efectúa esta maniobra, asegúrese de que el extremo distal de la endoprótesis no entre en la vaina introductora. Puede ser necesario retirar todo el dispositivo unos centímetros para colocar la endoprótesis en un segmento recto.

Una vez que la endoprótesis está en esa posición, se sostiene la empuñadura fija y se gira la empuñadura de despliegue para alinear manualmente el/los marcador/es con soporte de espiral de la endoprótesis hacia la curvatura más grande de la aorta.

- Realice la angiografía del área de interés y marque la zona a tratar.
- Asegúrese de que la mesa de operaciones y el paciente estén en una posición trabada.
- Asiendo la empuñadura de despliegue, avance la vaina secundaria interna en dirección proximal en la aorta hasta que la endoprótesis esté en la zona de implantación.
- Observe la posición de las bandas marcadoras y del soporte del espiral.

Despliegue:

- Mientras se sostiene la empuñadura fija retroceda la empuñadura de despliegue traccionando suavemente de la vaina secundaria interna y exponiendo la endoprótesis descubierta y la primera endoprótesis cubierta.
- Haga los ajustes de posición necesarios (en dirección proximal o distal) moviendo todo el sistema de colocación.

Liberación:

- Para liberar y desplegar la endoprótesis, retraiga completamente la vaina secundaria interna sosteniendo en su lugar la empuñadura fija y retrayendo la empuñadura de despliegue con un movimiento continuo, sin detenerse hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.

PRECAUCION:

Si no se despliega rápidamente la endoprótesis puede aumentar la tensión arterial y provocar la migración distal del dispositivo durante el despliegue.

De esta manera, la mayor parte de la vaina secundaria interna queda dentro de la vaina primaria externa.

- Mantenga sujeto el extremo proximal de la endoprótesis con el sujetador del extremo (este componente no se suministra con el sistema de colocación de extensiones distales). Para liberar la endoprótesis del sujetador del extremo, afloje la perilla del seguro de liberación del extremo girando tres o cuatro vueltas en sentido antihorario.
- Levante y quite el seguro de liberación del extremo.



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Bajo control fluoroscópico, libere la endoprótesis traccionando suavemente de la empuñadura de liberación del extremo. La endoprótesis se encuentra ahora en su posición final.

Finalización y Retirada:

- **PRECAUCION:**
Realice este paso con cuidado y bajo control fluoroscópico, monitorizando el desplazamiento de la punta del sistema de colocación a través de la endoprótesis desplegada, de manera que no se altere la posición de la endoprótesis. Si la punta no vuelve a su posición con facilidad, no ejerza presión, sólo retire el sistema en la forma en que haya quedado.
- Retire todo el sistema del paciente.
- Realice una angiografía final para evaluar la presencia de filtraciones internas, migración y la exclusión del aneurisma/lesión.
- Si se detecta una filtración interna, considere la impactación con balón para corregirla.
- **PRECAUCION:**
¡No sobrepasar nunca la presión límite de 1 atm en el balón!
Siempre hay que corroborar la posición de la endoprótesis después de una insuflación del balón.
- Enderece el catéter angiográfico pigtail y quite el catéter y la vaina del sitio de punción percutánea.
- Efectúe el cierre quirúrgico estándar del sitio de la arteriostomía.
- Evalúe el flujo sanguíneo en las extremidades distales.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System".

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- **NO ESTERILIZAR NUEVAMENTE NI VOLVER A USAR.**
- Inspeccionar el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No usar el dispositivo si el envoltorio exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Elegir el tamaño apropiado de dispositivo, que corresponda al largo de la lesión y al diámetro de referencia de la aorta a tratar.
- La presión del balón (en caso de usarse) no debe sobrepasar la presión límite de 1 atm.
- No exponer la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" a solventes orgánicos, como por ejemplo, alcohol.
- Cuando el sistema de colocación está dentro del cuerpo hay que manipularlo bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad.
- Nunca implante endoprótesis de diferentes materiales cerca uno de otro, ni cruce las ramas (peligro de potencial galvanico).



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Si se siente cualquier resistencia en cualquier momento durante la manipulación, la inserción o la extracción del dispositivo, no forzar ni continuar; suspenda inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de seguir con el procedimiento.
- La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" sólo debe ser utilizado por médicos y equipos con experiencia y entrenamiento en las técnicas intervencionistas vasculares que incluyen, pero no se limitan, a la capacitación sobre el uso del sistema de las endoprótesis de Endologix. Esto incluye a los médicos con educación o entrenamiento formal en cirugía vascular, radiología intervencionista, cirugía cardiotorácica y cardiología intervencionista.
- Una terapia apropiada antiplaquetaria y/o anticoagulante, según lo determine el médico en conformidad con los protocolos estándar para implantación de endoprótesis, debe ser administrada al paciente.
- Se recomienda el implante de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" sólo en hospitales donde la cirugía de emergencia cardiovascular pueda efectuarse inmediatamente en caso de una conversión a reparación quirúrgica por herida potencial o una complicación que ponga en peligro la vida del paciente. Un equipo quirúrgico debe estar en espera mientras se está realizando un procedimiento de intervención.

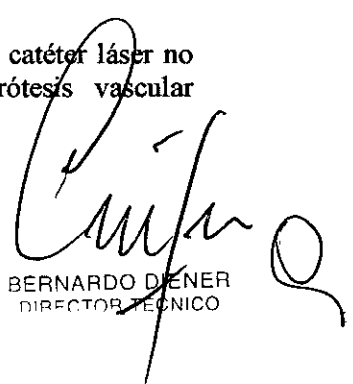
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

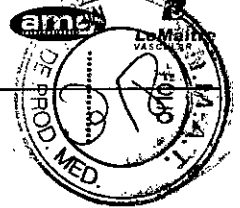
- Se debe tener cuidado al cruzar una endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" al someterlo a un potente campo magnético, que nunca debe sobrepasar un campo magnético estático de 3 Tesla.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
- El uso de dispositivos de aterectomía mecánica o catéter láser no son recomendables en la zona de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System".

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Stents Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Endologix, Inc., para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Endologix, Inc. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" tiene como función el tratamiento de patologías de la aorta abdominal, como aneurismas, en pacientes adultos. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

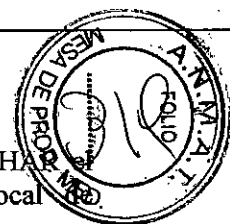
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local Endologix, Inc. para su remisión al fabricante.



12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

La endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System" se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de colocación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO