



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

DISPOSICIÓN N° 6466

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-549-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-12, denominado: Endoprótesis Flexible para el Tratamiento del Aneurisma Abdominal AAA (AORFIX®), con Sistema Portador (AORFLEX®), marca AORFIX Y AORFLEX.

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-2120-12, denominado: Endoprótesis Flexible para el Tratamiento del Aneurisma Abdominal AAA (AORFIX®), con Sistema Portador (AORFLEX®), marca AORFIX Y AORFLEX.



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

DISPOSICIÓN N° 6466

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, 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° 1-47-3110-549-15-9

DISPOSICIÓN N° **6466**

mk

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6466** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NEXTMEDICI S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Endoprótesis Flexible para el Tratamiento del Aneurisma Abdominal AAA (AORFIX®), con Sistema Portador (AORFLEX®).

Marca: AORFIX Y AORFLEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5287/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-7425/14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	AORFIX Y AORFLEX	LOMBARD MEDICAL
Modelos	SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22 SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22 SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX SG-HBL-L3-D3-A13-20 SG-HBC-D4-A5-22 SG-HBC-D4-A12-22 SG-HPE-D5-L5-A5-22 SG-HPE-D5-L5-A12-22 SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX SG-HDE-D6-L6-A13-20	Endoprótesis Flexible AORFIX AAA con Sistema Portador AORFLEX CÓDIGOS: AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis: SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22 SG = endoprótesis HBB = cuerpo helicoidal bifurcado D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm) L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm) L2 = longitud de la rama

LV
f



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

		<p>ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm) D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) A5 = versión del sistema portador (Gen II) 22 = perfil máximo Fr A modo ilustrativo, el código SG-HBB-28-111-80-16-A5-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 28 mm, longitud de cuerpo principal de 111 mm, longitud de rama ipsilateral de 80 mm y diámetro distal de 16 mm.</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis con dispositivo introductor Aorflex™: SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22 SG = endoprótesis HBB = cuerpo helicoidal bifurcado D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm) L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm) L2 = longitud de la rama ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm) D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) A12 = versión del sistema portador (Gen III) 22 = perfil máximo Fr A modo ilustrativo, el código SG-HBB-26-96-63-12-A12-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 26 mm, longitud de cuerpo</p>
--	--	---

LV



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

		<p>principal de 96 mm, longitud de rama ipsilateral de 63 mm y diámetro distal de 12 mm</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto rama contralateral: SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX SG = endoprótesis HBL = rama helicoidal bifurcada L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm) D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) A6 = versión del sistema portador FLX = versión del sistema portador 20 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A6-20-FLX hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto rama contralateral con dispositivo introductor Aorflex™: SG-HBL-L3-D3-A13-20 SG = endoprótesis HBL = rama helicoidal bifurcada L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm) D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) A13 = versión del sistema portador</p>
--	--	--

LV
 ↓



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

		<p>20 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A13-20 hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto conversor: SG-HBC-D4-A5-22 SG = endoprótesis HBC = conversor helicoidal bifurcado D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm) A5 = versión del sistema portador (Gen II) 22 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HBC-29-A5-22 hace referencia a un conversor de 29 mm de diámetro proximal</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto conversor con dispositivo introductor Aorflex™: SG-HBC-D4-A12-22 SG = endoprótesis HBC = conversor helicoidal bifurcado D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm) A12 = versión del sistema portador (Gen III) 22 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HBC-27-A12-22 hace</p>
--	--	---

LV



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

		<p>referencia a un convertor de 27 mm de diámetro proximal</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto extensión proximal: SG-HPE-D5-L5-A5-22 SG = endoprótesis HPE = extensión proximal helicoidal D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm) L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm) A5 = versión del sistema portador (Gen II) 22 = perfil máximo Fr A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A5-22 hace referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto extensión proximal con dispositivo introductor Aorflex™: SG-HPE-D5-L5-A12-22 SG = endoprótesis HPE = extensión proximal helicoidal D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm) L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm) A12 = versión del sistema portador (Gen III) 22 = perfil máximo Fr A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A12-22 hace</p>
--	--	--

LV
 |



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

		<p>referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto extensión distal: SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX SG = endoprótesis HDE = extensión distal helicoidal D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) L6 = longitud de la rama contralateral (rango = 51 u 82 mm) A6 = versión del sistema portador FLX = versión del sistema portador 20 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A6-20-FLX hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud</p> <p>AORFIX™ Endoprótesis Endovascular Código del producto extensión distal con dispositivo introductor Aorflex™: SG-HDE-D6-L6-A13-20 SG = endoprótesis HDE = extensión distal helicoidal D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm) L6 = longitud de la rama contralateral (51 mm u 82 mm) A13 = versión del sistema portador 20 = perfil máximo Fr</p> <p>A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A13-20 hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud</p>
--	--	---

LV
↓



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

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5287/14.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 115-119.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5287/14.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 120-161.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NEXTMEDICI S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-549-15-9

DISPOSICIÓN N°

6466

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T

Información contenida en los rótulos:

10 AGO 2015

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

➤ Importado por:

NEXTMEDICI S.R.L.

Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

➤ Fabricado por:

Lombard medical Ltd. / Lombard Medical House

House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido

<http://www.lombardmedical.com/>

2.2. Descripción del Producto: **ENDOPROTESIS FLEXIBLE AORFIX® AAA CON SISTEMA PORTADOR AORFLEX®**

Marca: **LOMBARD MEDICAL**

Modelo/s según corresponda: **Endoprótesis Flexible AORFIX AAA con Sistema Portador AORFLEX**

Códigos:

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis:

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

SG = endoprótesis

HBB = cuerpo helicoidal bifurcado

D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm)

L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm)

L2 = longitud de la rama ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm)

D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)

A5 = versión del sistema portador (Gen II)

22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBB-28-111-80-16-A5-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 28 mm, longitud de cuerpo principal de 111 mm, longitud de rama ipsilateral de 80 mm y diámetro distal de 16 mm.

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis con dispositivo introductor

Aorflex™:

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

SG = endoprótesis

HBB = cuerpo helicoidal bifurcado

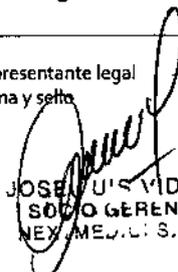
D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm)

L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm)

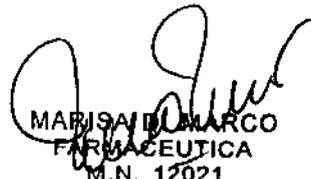
L2 = longitud de la rama ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm)

Página 1 de 5

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEX MEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARIELA MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A12 = versión del sistema portador (Gen III)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBB-26-96-63-12-A12-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 26 mm, longitud de cuerpo principal de 96 mm, longitud de rama ipsilateral de 63 mm y diámetro distal de 12 mm

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto rama contralateral:
SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX

SG = endoprótesis
HBL = rama helicoidal bifurcada
L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm)
D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A6 = versión del sistema portador
FLX = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A6-20-FLX hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto rama contralateral con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HBL-L3-D3-A13-20

SG = endoprótesis
HBL = rama helicoidal bifurcada
L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm)
D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A13 = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A13-20 hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto conversor:
SG-HBC-D4-A5-22

SG = endoprótesis
HBC = conversor helicoidal bifurcado
D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
A5 = versión del sistema portador (Gen II)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBC-29-A5-22 hace referencia a un conversor de 29 mm de diámetro proximal

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto conversor con dispositivo introductor Aorflex™:

SG-HBC-D4-A12-22

SG = endoprótesis

HBC = conversor helicoidal bifurcado

D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm)

A12 = versión del sistema portador (Gen III)

22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBC-27-A12-22 hace referencia a un conversor de 27 mm de diámetro proximal

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto extensión proximal:

SG-HPE-D5-L5-A5-22:

SG = endoprótesis

HPE = extensión proximal helicoidal

D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm)

L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm)

A5 = versión del sistema portador (Gen II)

22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A5-22 hace referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto extensión proximal con dispositivo introductor Aorflex™:

SG-HPE-D5-L5-A12-22

SG = endoprótesis

HPE = extensión proximal helicoidal

D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm)

L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm)

A12 = versión del sistema portador (Gen III)

22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A12-22 hace referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto extensión distal:

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

SG = endoprótesis

HDE = extensión distal helicoidal

D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)

L6 = longitud de la rama contralateral (rango = 51 u 82 mm)

A6 = versión del sistema portador

FLX = versión del sistema portador

20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A6-20-FLX hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto extensión distal con dispositivo introductor Aorflex™:

SG-HDE-D6-L6-A13-20

SG = endoprótesis

HDE = extensión distal helicoidal

D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)

L6 = longitud de la rama contralateral (51 mm u 82 mm)

A13 = versión del sistema portador

20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A13-20 hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud

- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Médico de un solo uso;

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

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

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-12

2.13. Condición de venta

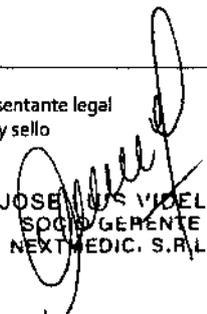
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

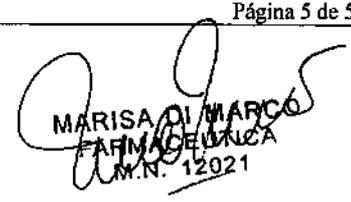
Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-12
Descripción del Producto: Endoprótesis AAA (Stent) Vascular

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

- Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

- Fabricado por:
Lombard medical Ltd. / Lombard Medical House
House, 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido
<http://www.lombardmedical.com/>

- Descripción del Producto: **ENDOPROTESIS FLEXIBLE AORFIX® AAA CON SISTEMA PORTADOR AORFLEX®**
Marca: **LOMBARD MEDICAL**
Modelo/s según corresponda: **Endoprótesis Flexible AORFIX AAA con Sistema Portador AORFLEX**
Códigos::

AORFIX™
Endoprótesis Endovascular
Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis:
SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A5-22

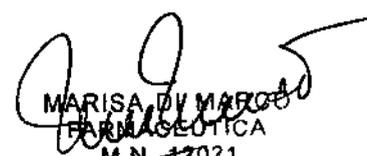
SG = endoprótesis
HBB = cuerpo helicoidal bifurcado
D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm)
L2 = longitud de la rama ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm)
D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A5 = versión del sistema portador (Gen II)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBB-28-111-80-16-A5-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 28 mm, longitud de cuerpo principal de 111 mm, longitud de rama ipsilateral de 80 mm y diámetro distal de 16 mm.

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello


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


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto cuerpo principal de la endoprótesis con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HBB-D1-L1-L2-D2-A12-22

SG = endoprótesis
HBB = cuerpo helicoidal bifurcado
D1 = diámetro proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
L1 = longitud del cuerpo principal (rango = 81 mm a 126 mm)
L2 = longitud de la rama ipsilateral (rango = 63 mm a 97 mm)
D2 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A12 = versión del sistema portador (Gen III)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBB-26-96-63-12-A12-22 hace referencia al cuerpo principal de una endoprótesis con diámetro proximal de 26 mm, longitud de cuerpo principal de 96 mm, longitud de rama ipsilateral de 63 mm y diámetro distal de 12 mm

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto rama contralateral:
SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX

SG = endoprótesis
HBL = rama helicoidal bifurcada
L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm)
D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A6 = versión del sistema portador
FLX = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A6-20-FLX hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular

Código del producto rama contralateral con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HBL-L3-D3-A13-20

SG = endoprótesis
HBL = rama helicoidal bifurcada
L3 = longitud de la rama contralateral (rango = 56 mm a 106 mm)
D3 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
A13 = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBL-98-18-A13-20 hace referencia a una rama contralateral de 98 mm de longitud y diámetro distal de 18 mm

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto conversor:
SG-HBC-D4-A5-22

SG = endoprótesis
HBC = conversor helicoidal bifurcado
D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
A5 = versión del sistema portador (Gen II)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBC-29-A5-22 hace referencia a un conversor de 29 mm de diámetro proximal

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto conversor con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HBC-D4-A12-22

SG = endoprótesis
HBC = conversor helicoidal bifurcado
D4 = diámetro del conversor proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
A12 = versión del sistema portador (Gen III)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HBC-27-A12-22 hace referencia a un conversor de 27 mm de diámetro proximal

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto extensión proximal:
SG-HPE-D5-L5-A5-22:

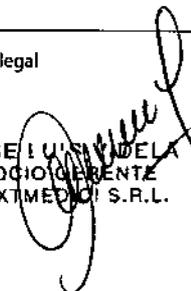
SG = endoprótesis
HPE = extensión proximal helicoidal
D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm)
A5 = versión del sistema portador (Gen II)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A5-22 hace referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud

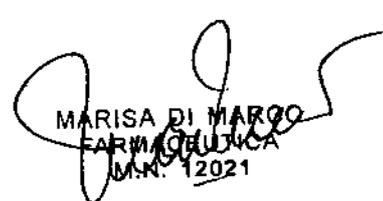
AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto extensión proximal con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HPE-D5-L5-A12-22

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACIUTICA
M.N. 12021

SG = endoprótesis
HPE = extensión proximal helicoidal
D5 = diámetro de la extensión proximal (rango = 24 mm a 31 mm)
L5 = longitud de la extensión proximal (siempre 38 mm)
A12 = versión del sistema portador (Gen III)
22 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HPE-26-38-A12-22 hace referencia a una extensión proximal de 26 mm de diámetro y 38 mm de longitud

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto extensión distal:
SG-HDE-D6-L6-A6-20-FLX

SG = endoprótesis
HDE = extensión distal helicoidal
D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
L6 = longitud de la rama contralateral (rango = 51 u 82 mm)
A6 = versión del sistema portador
FLX = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A6-20-FLX hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud

AORFIX™

Endoprótesis Endovascular
Código del producto extensión distal con dispositivo introductor Aorflex™:
SG-HDE-D6-L6-A13-20

SG = endoprótesis
HDE = extensión distal helicoidal
D6 = diámetro distal (rango = 10 mm a 20 mm)
L6 = longitud de la rama contralateral (51 mm u 82 mm)
A13 = versión del sistema portador
20 = perfil máximo Fr

A modo ilustrativo, el código SG-HDE-16-51-A13-20 hace referencia a una extensión distal de 16 mm de diámetro y 51 mm de longitud

- Cantidad: 1 unidad por envase.
- Producto Estéril.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto médico de un solo uso

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXT MEDICUS S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.P. 12021

- Almacenar en lugar fresco y seco
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Responsable Técnico: Marisa Di Marco. M.N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-12
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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

Información general

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

Antes de usar inspeccionar el envase para ver si está dañado y no utilizarlo si el envase está dañado de alguna manera. No guardar a temperaturas por encima de la temperatura ambiente normal (25°C/77°F).

Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso exclusivamente.

El sistema portador y la endoprótesis no se pueden reesterilizar. El potencial de contaminación cruzada para el paciente y el fallo mecánico del producto hacen que no sea adecuado para múltiples usos.

Descripción del producto

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIGIA BELLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021

Stent implantable:

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

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

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

Los marcadores radiopacos hechos de tántalo se colocan como se muestra en la Figura 1 abajo.

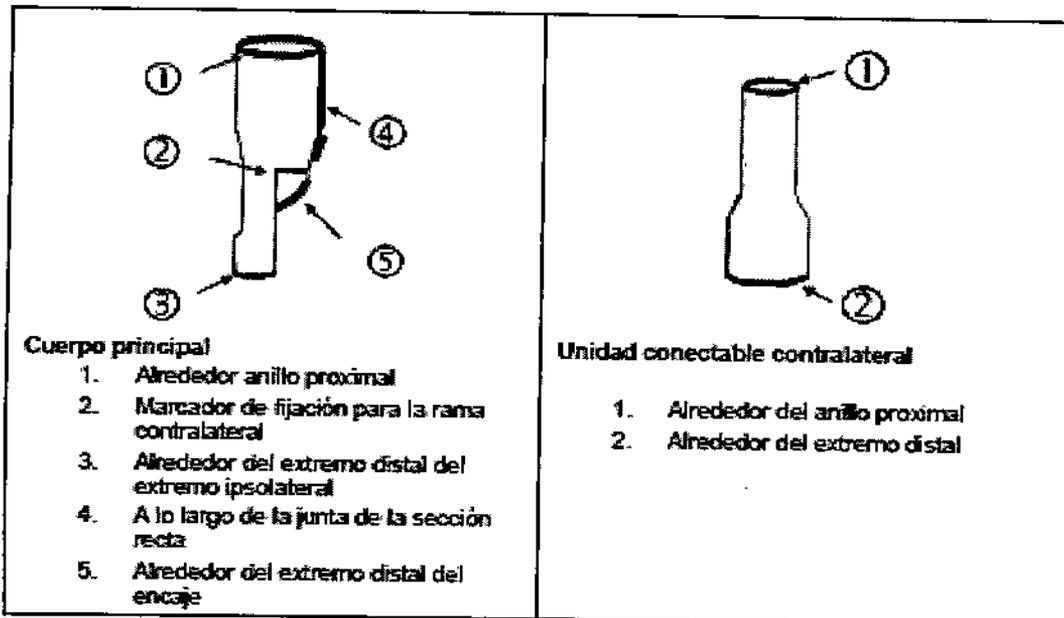


Figura 1 Posición de los marcadores radiopacos en el dispositivo

Sistema portador:

Representante legal
 Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
 SOCIO GERENTE
 NEXTMEDIVI S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello

MARISA DOMARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021

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

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

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

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

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

Nota: Puede haber indicios de silicona en el dispositivo.

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

Indicaciones de uso

Aorfix™ está indicado para:

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

Contraindicaciones

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
N.º 12021

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

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

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

- Si el cuello infrarenal sin aneurisma es menor de 20 mm de longitud.
- Si el diámetro del cuello del aneurisma proximal es menos de 2 mm menor que el diámetro del dispositivo que se va a usar.
- Si el diámetro de la arteria iliaca es menos de 1 mm menor que el diámetro distal del dispositivo.
- Si la distancia desde el margen inferior del AMS al extremo distal del cuello es menor de 20 mm de longitud.
- En aneurismas que se extienden alrededor o por encima de las arterias renales.
- Aneurismas de cuello proximal con trombosis considerable.
- Las morbilidades asociadas que no permiten el acceso vascular, incluido los pequeños vasos de acceso
- En disecciones aórticas agudas o crónicas o aneurismas micóticos (definidos por el saco de aneurisma asimétrico localizado).
- En infección no localizada actual.
- En alergias a los componentes del implante - véase sección 7.
- En respuestas alérgicas a los medios de contraste o al tratamiento anticoagulante, ej. heparina.

Representante legal
Firma y sello

JOSE I. DI NOLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- En pacientes que son clínicamente obesos de modo que afecte al diagnóstico y obtención de imágenes durante el procedimiento.
- En enfermedades del tejido conjuntivo degenerativas congénitas tales como el síndrome de Marfan o el síndrome de Ehlers-Danlos.
- En pacientes con diatesis o discrasia hemorrágica.
- En el embarazo y lactancia.
- En pacientes con desarrollo incompleto.

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

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

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

Productos Accesorios Recomendados

Equipo adicional (no suministrado con el sistema)

- Agujas de calibre 18/19,
- Introdutores de 7 F de más de 11 cm de longitud,
- Guías de 0,035" de diámetro, guía Lunderquist™ de 260 cm de largo extra rígida.
- Catéteres: se requieren catéteres de diagnóstico radiopacos graduados y catéteres angiográficos,
- Balones distensibles, a veces denominados compliantes,

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS MOJELA
SÓCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021

- Un introductor de 16F equipado con válvula hemostática. Se requiere para la inserción del balón sobre una guía.
- Medios de contraste (mecanismo inyector recomendado, no utilizar conjuntamente con el sistema portador del Aorfix™),
- Fluoroscopia de arco en C,
- Marcadores radiopacos, p. ej. placa marcadora, regla graduada radiopaca.
- Solución salina heparinizada (sugerido: 5000 unidades en 50ml para el lavado del dispositivo, 5000 unidades en 1000 ml para el lavado general y 5000 unidades en 20 ml para la heparinización del paciente),
- Lubricante como silicona estéril o lubricante quirúrgico apropiado,
- Equipo quirúrgico estándar.

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

Accesorios de Aorfix™ para posibles procedimientos complementarios

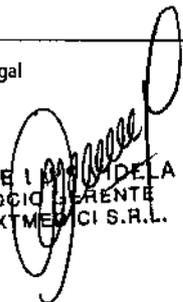
- Extensor proximal (manguito)
- Extensor distal (x 2)
- Convertidor

Dispositivos no suministrados con el sistema.

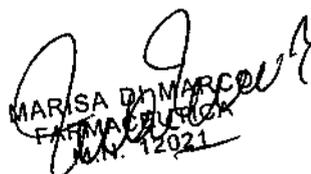
Estos componentes, suministrados por otros fabricantes, se usan corrientemente en cirugía endovascular pero no están aprobados específicamente para su uso con Aorfix™

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

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS DE LA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
C.N. 12021

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

Advertencias y Precauciones

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

Representante legal
Firma y sello

JOSE JUAN DE
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI, S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
2012/02

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

PM-2120-12
Página 12 de 42

del 30% mayor que el diámetro del cuello del aneurisma (véase la sección 8.1 - para las sobredimensiones recomendadas).

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

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M. R. 12021

mayor riesgo de complicaciones. Se debe considerar el uso de otras opciones distintas del implante endovascular Aorfix.

- Si el vaso es lo suficientemente estrecho para agarrar la punta, se puede extraer la punta fuera del introductor cuando se saca ligeramente el mango. Esto deja un espacio entre el introductor y la punta lo que crea un posible riesgo de dañar la pared del vaso por el extremo expuesto del introductor.
- Tenga cuidado adicional en cuellos angulados de no desplazar el implante cuando se saca el sistema portador.
- Los cuellos altamente angulados ofrecen desafíos singulares, le rogamos consultar la sección 8.2 para informarse.
- Se debe tener cuidado con pacientes en los que el cuello proximal del aneurisma, las zonas de fijación distales, o las arterias ilíacas están calcificadas y tortuosas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este implante a largo plazo. Todos los pacientes destinados a la reparación endovascular de aneurisma tienen que pasar por ecografías periódicas para evaluar el implante endovascular, el tamaño del aneurisma, y la oclusión de los vasos en la zona de tratamiento. El agrandamiento significativo del aneurisma (>5 mm), la aparición de una nueva endofuga, la evidencia de flujo por la periferia del implante, el cambio de la pulsatilidad del aneurisma, o la migración resultante en una zona de cierre inadecuado, deben impulsar una investigación adicional y pueden indicar la necesidad de intervención adicional o conversión quirúrgica.

Efectos adversos potenciales

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

- Muerte,
- Conversión a cirugía abierta,
- Daños del vaso, incluyendo el punto de acceso y la formación de fístula AV,
- Aumento y/o rotura de AAA,
- Endofuga,

Representante legal
Firma y sello

JOSE VIANI DELLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA

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

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

Planificación

Determinación del tamaño

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

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.M. 12021

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

Tabla 1 **Tamaños recomendados**

Tamaño del vaso (mm)	Implante más pequeño	Implante más grande
19	24	24
20	24	25
21	24	26
22	24	27
23	25	28
24	26	30
25	27	31
26	28	31
27	29	31
28	30	31
29	31	31

Nota: que todos los diámetros son Internos.

	<p>Atención!</p> <p>No utilice los dispositivos de cuerpo con el tamaño L1-81 mm o L1-96 mm en los ángulos del cuello muy por encima de 65 grados</p>
---	--

Aspectos a considerar si la angulación del cuello sobrepasa 65°

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

- Buena visualización de la anatomía en tres dimensiones.

Representante legal
Firma y sello

JOSE ANIS NUDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

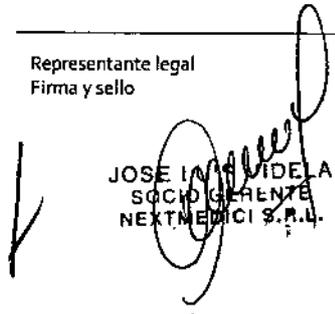
MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.M. 12021

- La enfermedad aparece a menudo más avanzada, aumentando la presencia de calcificaciones y trombos.
- Pueden ocurrir cambios en la anatomía antes y después del despliegue del implante endovascular.
- El empleo de una guía rígida y sistema portador rara vez endereza un cuello angulado.
- Existe un riesgo aumentado de que el extremo proximal se fije en posición oblicua.
- Esto puede ser compensado con una sobredimensión adicional del implante endovascular .
- Proyectar que el lado ipsolateral sea donde el sistema portador encuentre menos cambios de dirección durante la inserción.
- Iniciar el despliegue del extremo proximal del implante endovascular en el tramo recto de la aorta por encima de las zonas renales.
- Desplegar el implante endovascular a paso lento observando continuamente la posición del extremo proximal ("boca de pez") del implante endovascular.
- Las arterias renales pueden quedar temporalmente ocluidas por el sistema portador durante la intervención.
- El papel primario de las varillas de empuje es estabilizar el extremo proximal del implante endovascular durante su despliegue. Las varillas de empuje podrían funcionar de manera diferente en cuellos angulados y la dilatación del implante puede no ser siempre conseguida (para mayor detalle consultar la sección 1.8.3).
- Asegurar que la junta no quede emplazada en el interior de una curva muy aguda.

Seguimiento:

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

Representante legal
Firma y sello


JOSE INGRIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
N.A. 2021

más frecuentes cada tres meses y una posible intervención.

Asesoramiento al paciente

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

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

Instrucciones de uso

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

General

Compruebe que el envase está intacto.

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

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

Preparación del paciente

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

Normalmente no es necesario anticoagular al paciente postoperatoriamente.

Representante legal
Firma y sello

JOSE IVAN MOELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
N.N. 2001

Preparación de los sistemas portadores

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

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

Saque el sistema portador de la bolsa.

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

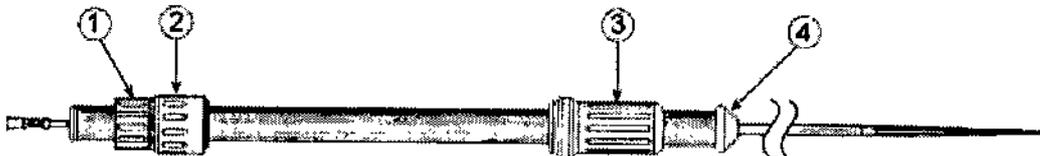
Lave el implante.

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

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

Asegúrese de que los elementos accesorios necesarios están a mano.

Figura 2 Sistema portador de la extremidad contralateral



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

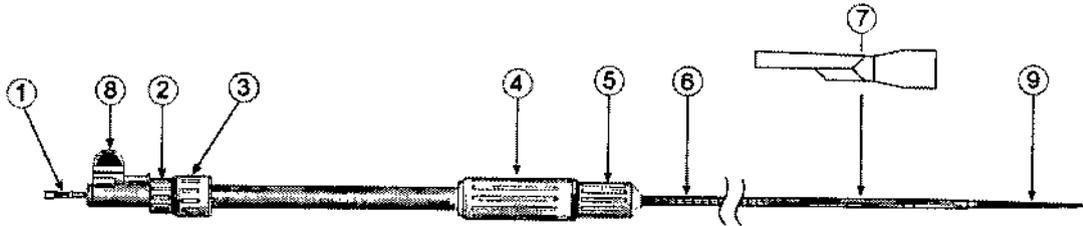
Representante legal
Firma y sello

JOSE VITTORIO IDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICO
M.N. 1221

Figura 3 Sistema portador del cuerpo principal



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

Pre-despliegue

Prepare las arterias ilíacas externas para los sistemas portadores:

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

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

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

Retire las agujas de acceso.

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

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

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 2021

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

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

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

Realice los angiogramas apropiados para identificar fácilmente:

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

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

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

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

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

Angiografías adicionales para angulación del cuello mayor de 65°

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

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

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

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

Representante legal
Firma y sello

JOSE MIRANDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA

Despliegue del componente cuerpo principal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
2021

Inicio del despliegue

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

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

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

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

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

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

Alinee las partes superiores de las mordazas de la boca de pez de modo que estén anteriores y posteriores.

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

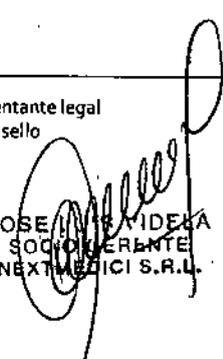
Asegúrese de que cuando estén totalmente desplegados, la boca de pez no ocluirá ninguna parte de las arterias renales y que los ganchos estén infrarrenales.

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

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

Figura 4 Secuencia inicial de despliegue

Representante legal
Firma y sello

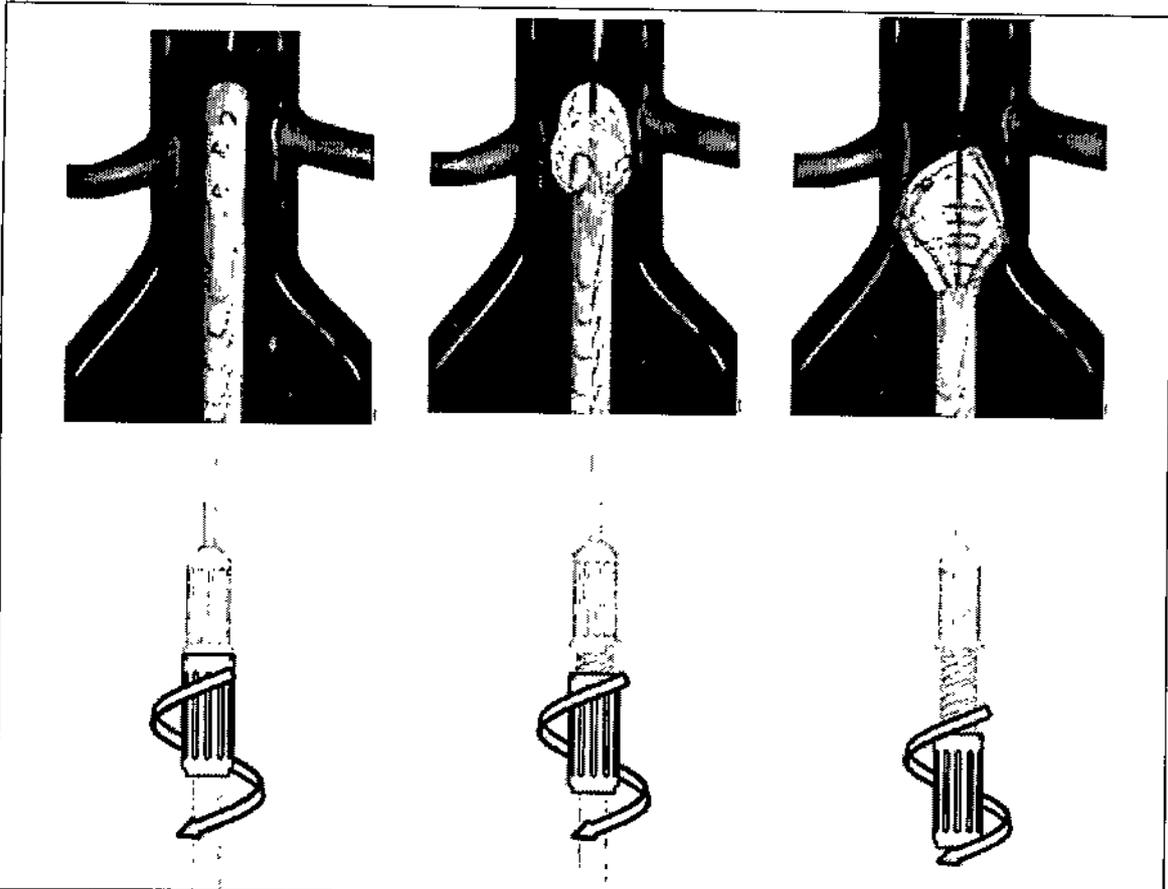


JOSE MARÍA VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
N.º 172021



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

Gire lentamente el controlador del introductor en sentido contrario a las agujas del reloj

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

Alinee la parte superior de las mordazas de modo que estén anteriores y posteriores.

A medida que se retire el introductor, manipule el sistema portador de modo que el extremo proximal del stent implantable esté

alineado con las arterias renales.

Cuando esté satisfecho, rote el controlador del introductor hasta que gire libremente.

No manipule el cuello después de este punto.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS NIBELA
SOCIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
N. 12021

Figura 5 Anclaje de los ganchos

Anclaje de los ganchos de sujeción

Está demostrado en la Figura 5. Estabilice el Control del Introdutor manteniéndolo con firmeza contra las estrías expuestas.

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

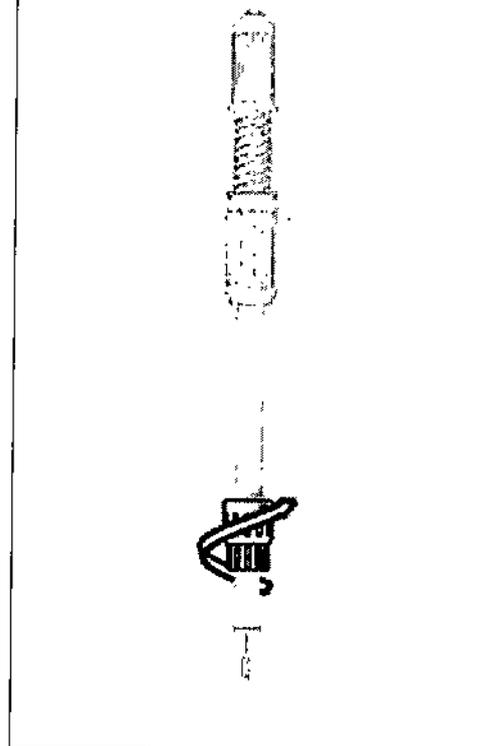
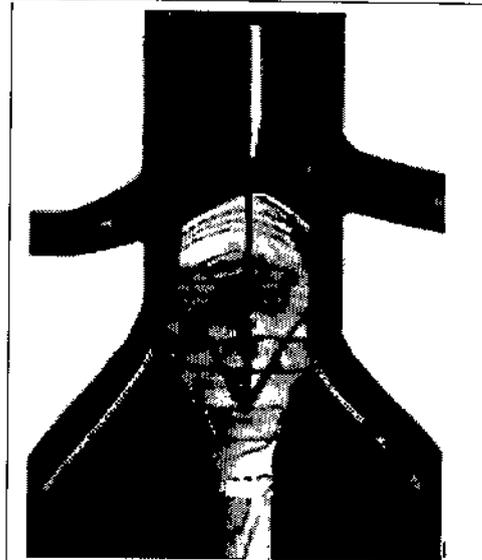
Una vez que el extremo proximal del implante ha dejado de cambiar de forma, deje de girar el Control de la varilla de empuje (no es siempre necesario girarlo en todo su recorrido).

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

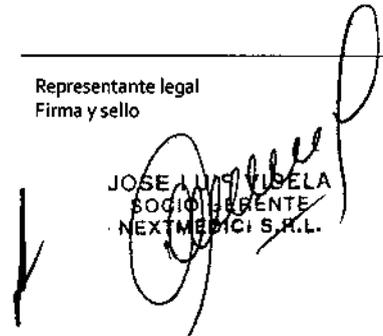
Si la varilla de empuje aparenta mantener el implante alejado de la pared del vaso, opere el control de la varilla de empuje con precaución y vigile el efecto sobre la boca del implante.

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

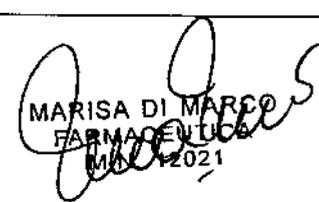
Si se libera el implante sin usar las varillas de empuje, coloque las depresiones de la boca de pez de modo que estén infrarrenales por unos pocos mm., inflando la boca con firmeza tan pronto como el encaje haya sido canulado.



Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
MAY 2021

Despliegue la parte aórtica del implante

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

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

Desconecte el cuello proximal del sistema portador

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

Retire el tope distal.

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

Empujar el implante de stent

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

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

Nota: A discreción del usuario, el sistema portador se puede dejar dentro del paciente mientras se canula el encaje como se describe en el punto "Inserte una guía en el anclaje".



¡Atención! Si se deja el sistema portador dentro del paciente mientras se canula el encaje, se podrá ocluir la circulación ipsolateral. ¡Se recomienda que no se mantenga esta situación durante más de 10 minutos!

Despliegue la rama ipsolateral

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

Figura 6 Despliegue del cuerpo principal

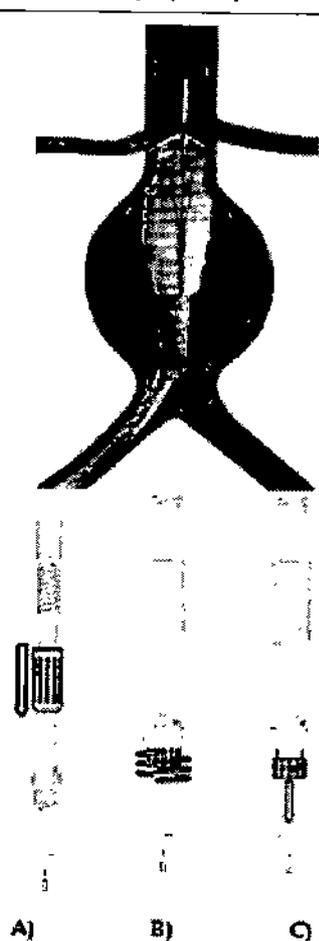
Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
C.A. 12021

Despliegue de la parte aórtica del cuerpo principal



Despliegue la parte aórtica del implante:

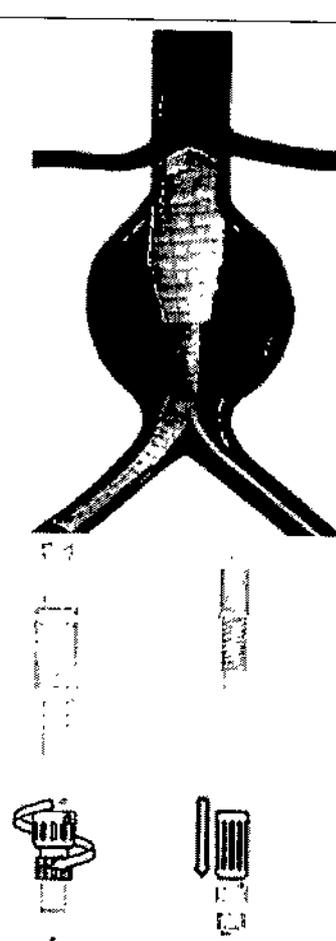
A) Tire hacia atrás del controlador del introductor hasta que se haya soltado el encaje. Retire el tope distal.

Suelte el implante del sistema portador:

B) Gire el desconectador seis vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj

C) Tire del desconectador distalmente.

Despliegue de la rama ipsolateral



Despliegue el resto de la rama ipsolateral:

A) Gire el controlador de la varilla de empuje en sentido contrario a las agujas del reloj.

B) Retire el controlador del introductor hacia el extremo distal del mango.

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Recolocación del introductor y retirada del sistema portador (ilustrado en la Figura 7)

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

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

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

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

Retire el sistema portador.

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

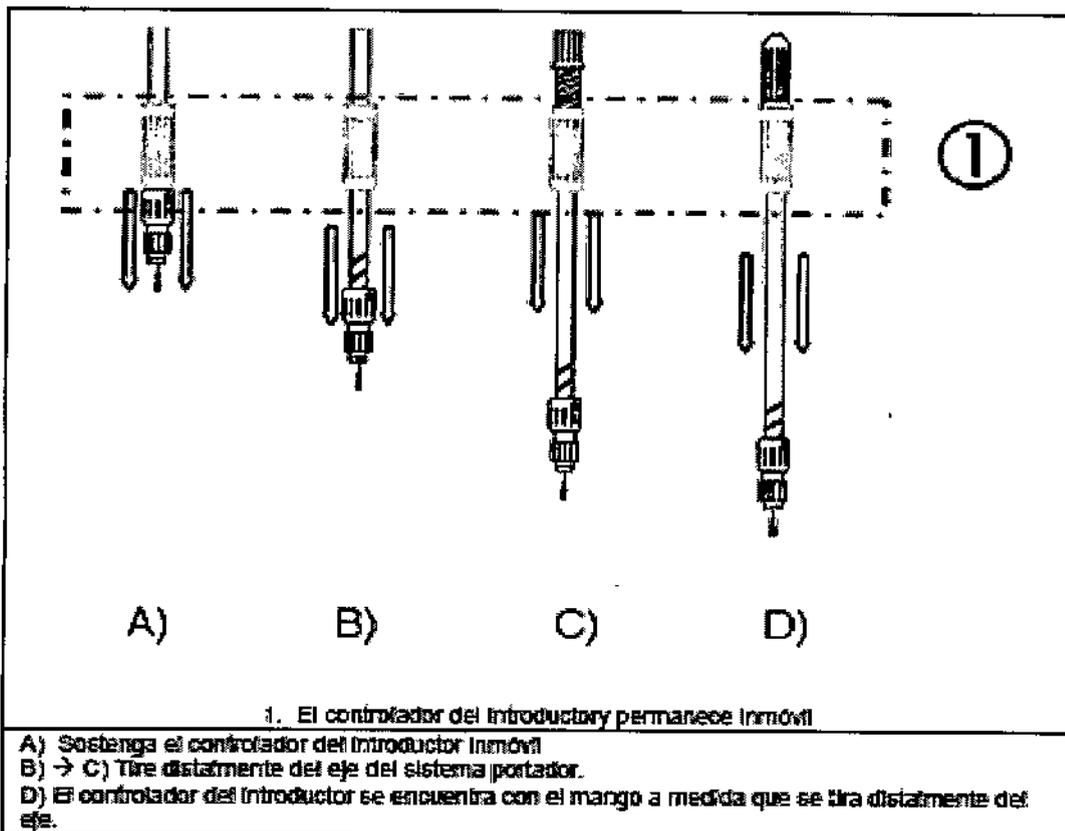
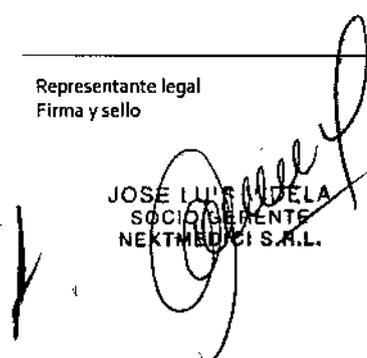
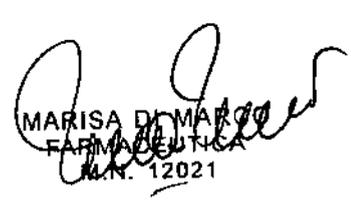


Figura 7 Recolocación del introductor y retirada del sistema portador

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS DE LA
SOCIO GERENTE
NEKTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
S.A. N. 12021

Despliegue de la extremidad contralateral

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

Inserte una guía en el encaje:

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

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

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

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



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



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

Representante legal
Firma y sello

JOSE JOAQUIN DE LA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DIAMANT
FARMACÉUTICA
M.D. 12021

Coloque el sistema portador

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

Lubrifique adecuadamente la punta flexible.

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

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

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

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

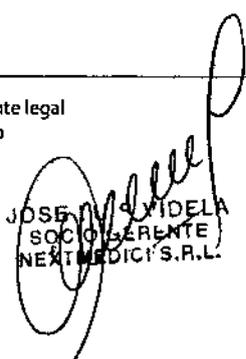
Reduzca al mínimo la tensión del sistema portador cuando lo inserte para reducir la tensión sobre la articulación de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

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

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

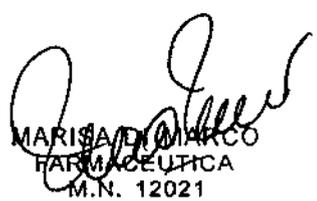
Figura 8 Marcador del extremo distal de la unidad conectable

Representante legal
Firma y sello

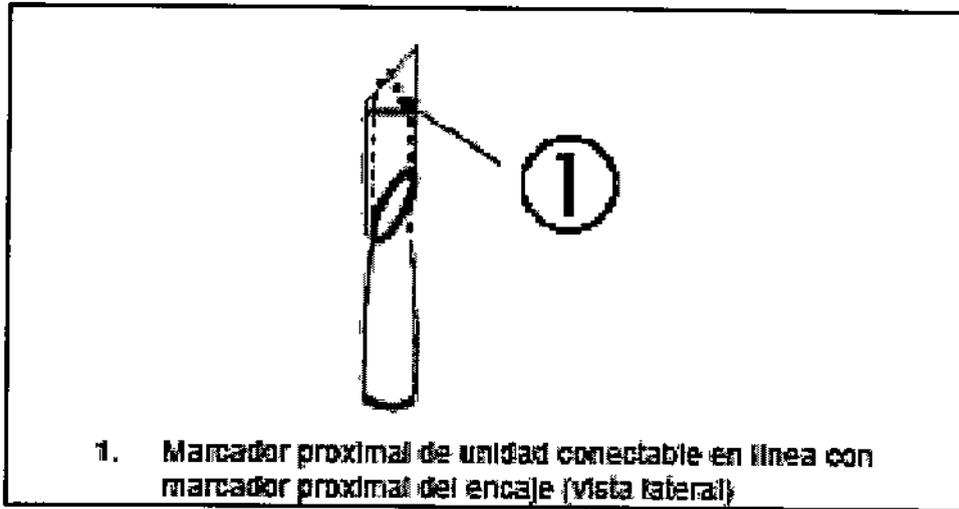


JOSE MARÍA VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



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

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

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

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

Figura 9 Despliegue de la extremidad contralateral

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARINO
FARMACÉUTICA
M.N. 1202T

✓

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

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

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

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

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
MAY 2021

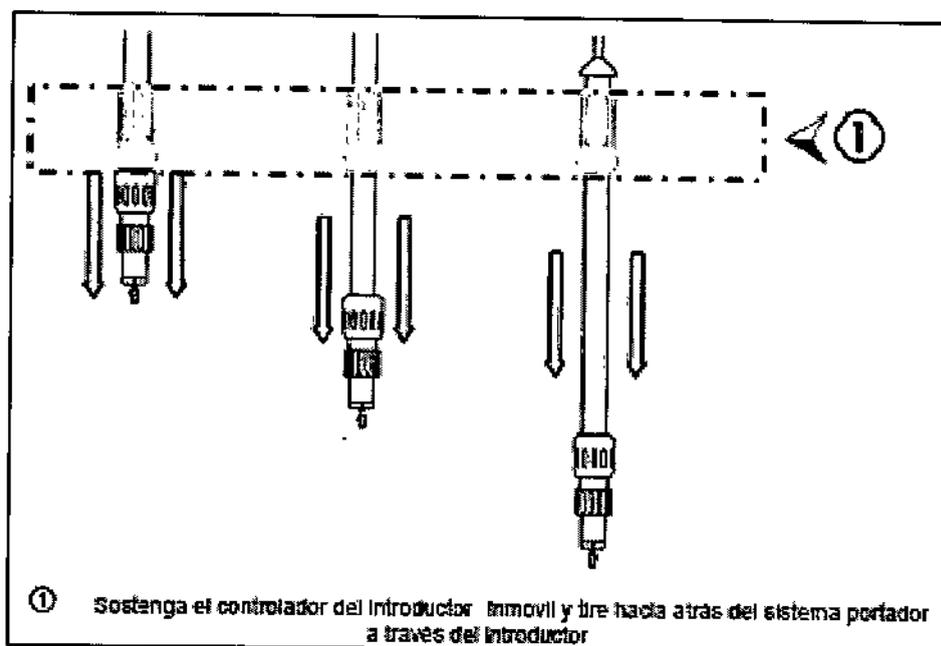
Asegúrese de que el introductor esté totalmente anclado y las varillas de empuje son captadas antes de la retirada del sistema portador.

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

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

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

Figura 10 Retirada del sistema portador de la extremidad contralateral



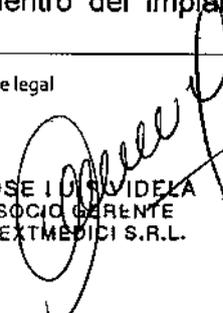
Inflado del balón

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

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

Infle el balón para sellar totalmente el dispositivo. Desinfe el balón y muévelo hacia abajo dentro del implante. Repita el proceso de inflar el balón por debajo de la

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
MAY 2024

longitud del implante, terminando en el lugar de fijación distal de la extremidad ipsolateral.

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

Retire el balón, dejando la guía en su sitio.

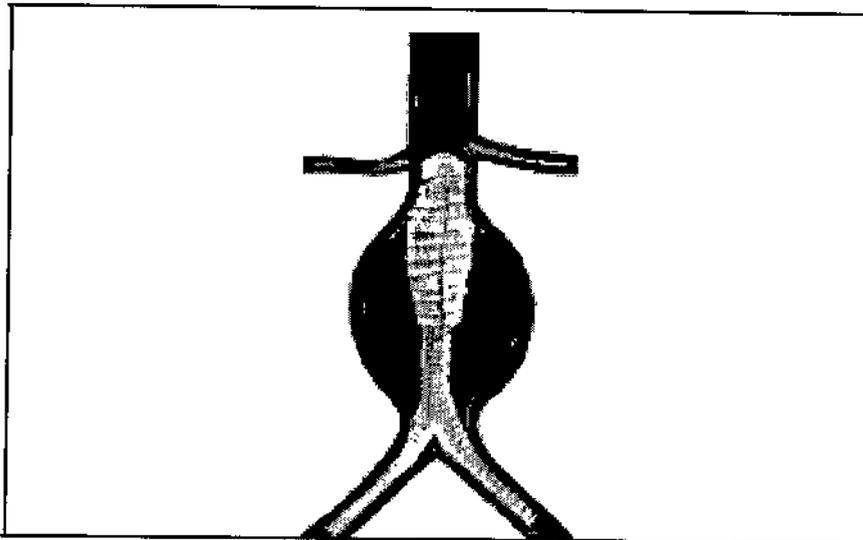
Repita el proceso de inflar el balón para enderezar el encaje y la extremidad contralateral y asegurar el sellado.

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

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

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

Figura 11 Despliegue del implante Aorfix™ completado



Uso de las extensiones proximales y distales y convertidores

Despliegue de los extensores proximales (Manguitos)

Representante legal
Firma y sello

JOSE M. S. IDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 42021

✓

Información sobre el manguito proximal Aorfix

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

El manguito se le suministra en el mismo sistema portador que el implante aórtico principal. Tiene un diámetro exterior de 22 French (7,6mm).

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

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

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

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

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

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

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



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

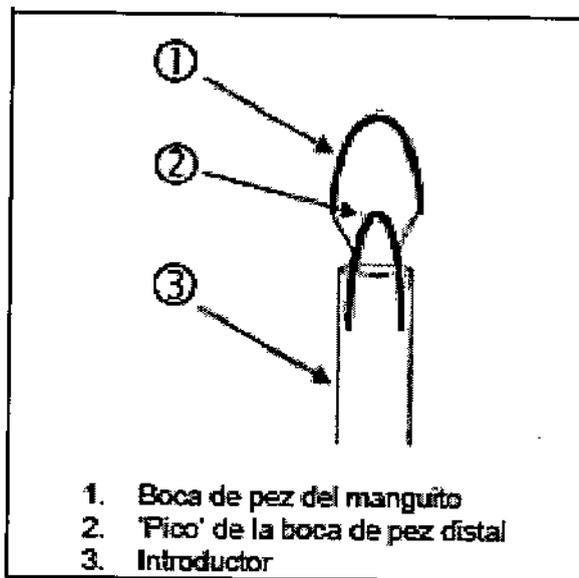
Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MABEO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Figura 12 Despliegue del manguito



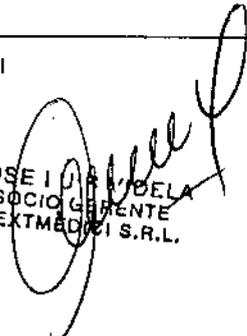
El despliegue del manguito se produce muy rápidamente. El manguito se despliega totalmente por el control del introducitor mientras se está girando tras los topes de clic. No es posible deslizar el control del introducitor después de haber completado la acción del clic.

Posicionamiento y despliegue

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

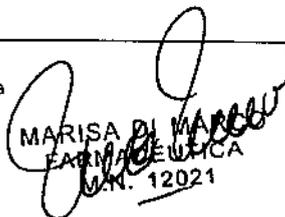
Figura 13 Parte proximal del manguito

Representante legal
Firma y sello

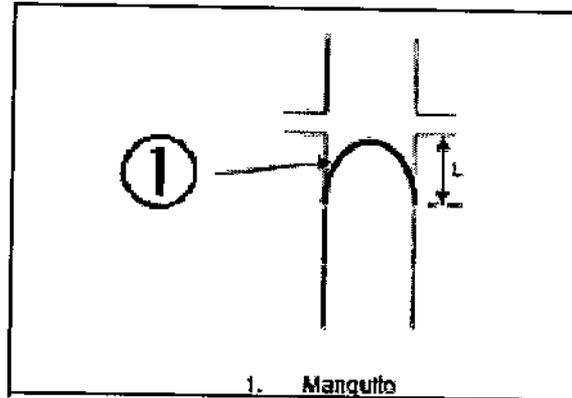


JOSE MARÍA DE LA
SOSA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
C.N. 12021



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

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

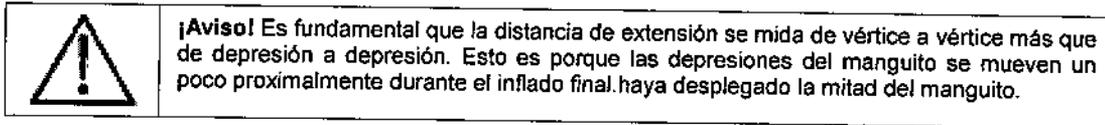
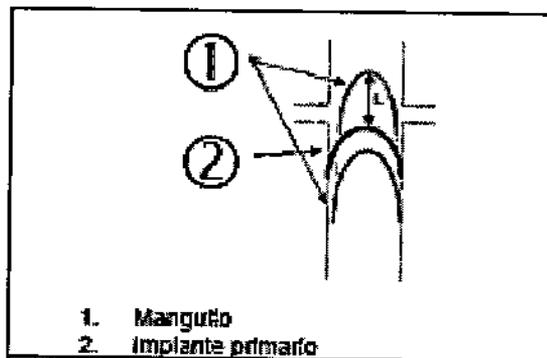


Figura 14 Despliegue de manguito



La orientación exacta de la boca de pez del manguito es difícil de lograr hasta que se haya desplegado ligeramente. Manteniendo el sistema portador en su sitio longitudinalmente, empiece a operar el control del introductor girando en dirección

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MAHISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

contraria a las agujas del reloj un clic cada vez. El manguito empezará a desplegarse en el 6º o 7º clic y en cuanto se vea que empieza a surgir el implante del introductor, se debe detener el giro del control del introductor y se debe controlar la orientación del manguito.

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

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

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

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

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

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

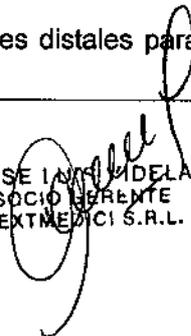
Nota: Tenga en cuenta que en la retirada del sistema portador, puede ser necesario girar el control del introductor a medida que se tira distalmente del eje del mango hacia fuera del paciente.

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

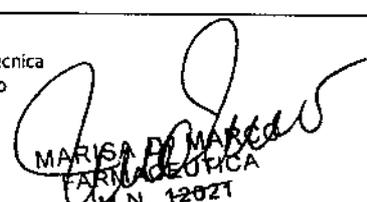
Extensores distales

Los extensores distales para extender las ramas distales, se suministran pre-ensados en

Representante legal
Firma y sello


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

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACÉUTICA
M.N. 12021

sistemas portadores. El sistema extensor distal es idéntico al sistema portador de la rama de la unidad conectable.

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

Figura: 15 Marcadores de tántalo en extensores distales



Los extensores distales tienen 51 mm de largo o 82 mm de largo y son tubos de lados paralelos. Los extensores distales tienen la máxima fuerza de acoplamiento cuando se combinan con una rama DEL MISMO DIÁMETRO QUE EL EXTENSOR.

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

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

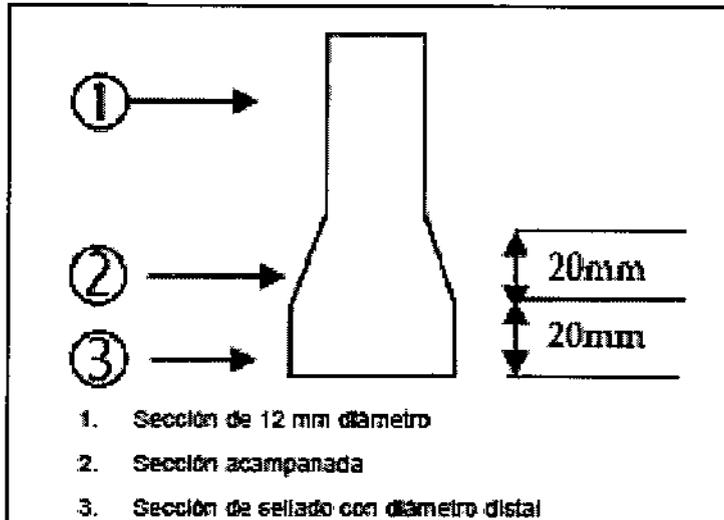
Figura 16 Perfil de rama ipsilateral y contralateral

Representante legal
Firma y sello

JOSE WILFIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISOL MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



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

	<p>[Aviso!] Un extensor distal de gran diámetro puede ocluir una extremidad del implante primario si se coloca dentro de la sección de 12 mm de la extremidad del implante primario. Esta situación se producirá al colocamiento del implante y el extensor es de más de 40 mm.</p>
---	---

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

Uso del convertidor

Los convertidores se usan después del implante del cuerpo bifurcado, si es imposible el implante de la extremidad contralateral. El sistema convierte el cuerpo principal bifurcado en un stent implantable unilíaco aórtico. Si está modificando un enfoque monoilíaco, use un implante cruzado femero-femoral para perfundir el lado contralateral y ocluir la arteria ilíaca

Representante legal
 Firma y sello

[Signature]
 JOSE LUIS VIDELA
 SOCIO GERENTE
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello

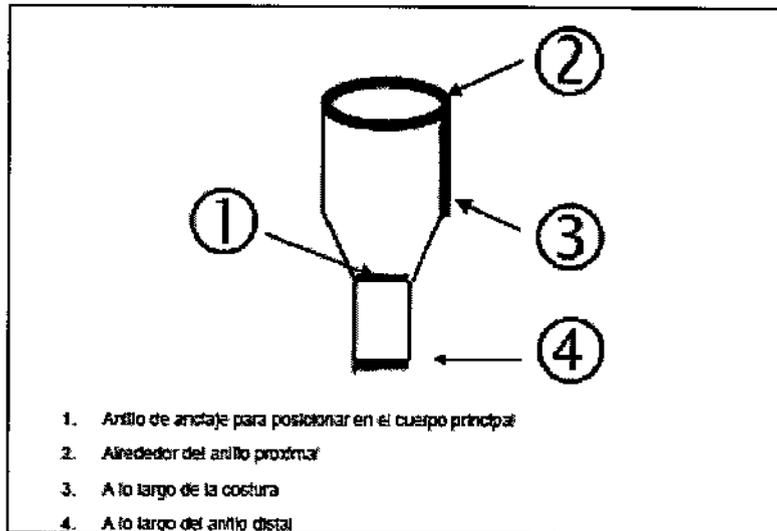
[Signature]
 MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021

✓

común contralateral. El sistema portador del convertidor es idéntico al sistema portador del cuerpo.

Los marcadores radiopacos están colocados como se muestra en la Figura 17 de abajo.

Figura 17 Posición de los marcadores de tántalo en el convertidor



Prepare el dispositivo y el sistema portador como se ha descrito en la sección correspondiente. Introduzca el sistema portador por la guía de modo que el anillo radiopaco

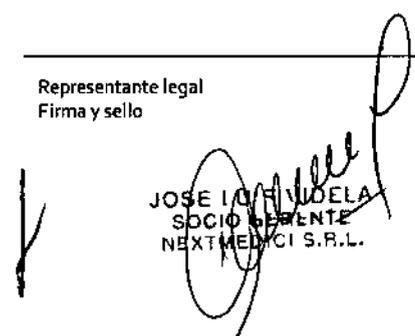
en la extremidad contralateral del cuerpo bifurcado esté alineado lateralmente con el anillo radiopaco del centro del convertidor.

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

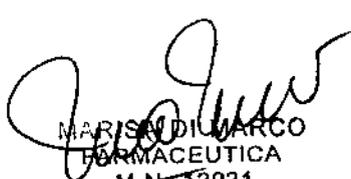
Formación técnica

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

Representante legal
Firma y sello


JOSE IGNACIO UDELA
SOCIO REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. T2021

disponibles a petición en su distribuidor Lombard Medical.

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

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



Condicionalmente compatible con la RM

Información sobre la RM

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

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

3,0 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos de 1°C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema RM de 3 Tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, Munich, Alemania). La escalada de SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que la SAR de 2 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos de 1°C.

1,5 Tesla

En la prueba no clínica con excitación de bobina de cuerpo, el stent endovascular Aorfix™ produjo un aumento de temperatura diferencial de menos o igual a 1°C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



en un sistema RM de 1,5-Tesla (Siemens Espree, SYRINGO MR B17 software, Munich, Alemania).

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

Precaución:

El comportamiento de calentamiento RF no aumenta con la intensidad del campo estático. Los implantes que no muestran calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizado en otras intensidades de campo.

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

IMPORTANTE:

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

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

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

Representante legal
Firma y sello

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

Directora Técnica
Firma y sello

MARISOL MARDON
FARMACEUTICA
M.N. 12021