



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-965-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-005988-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005988-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AORFIX™ nombre descriptivo Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™ y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-161", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AORFIX™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados, incluidos:

* Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico de 19 mm a 29 mm

* Zona de apoyo ilíaca común de 9 mm a 19 mm.

Modelo/s: MB, CL, PE, DE

Cuerpo principal:

MB-24-81-63-10, MB-24-81-63-12, MB-24-81-63-14,

MB-24-81-63-16, MB-24-81-63-18, MB-24-81-63-20,
MB-24-81-80-10, MB-24-81-80-12, MB-24-81-80-14,
MB-24-81-80-16, MB-24-81-80-18, MB-24-81-80-20,
MB-24-81-97-10, MB-24-81-97-12, MB-24-81-97-14,
MB-24-81-97-16, MB-24-81-97-18, MB-24-81-97-20,
MB-24-96-63-10, MB-24-96-63-12, MB-24-96-63-14,
MB-24-96-63-16, MB-24-96-63-18, MB-24-96-63-20,
MB-24-96-80-10, MB-24-96-80-12, MB-24-96-80-14,
MB-24-96-80-16, MB-24-96-80-18, MB-24-96-80-20,
MB-24-96-97-10, MB-24-96-97-12, MB-24-96-97-14,
MB-24-96-97-16, MB-24-96-97-18, MB-24-96-97-20,
MB-24-111-63-10, MB-24-111-63-12, MB-24-111-63-14,
MB-24-111-63-16, MB-24-111-63-18, MB-24-111-63-20,
MB-24-111-80-10, MB-24-111-80-12, MB-24-111-80-14,
MB-24-111-80-16, MB-24-111-80-18, MB-24-111-80-20,
MB-24-126-63-10, MB-24-126-63-12, MB-24-126-63-14,
MB-24-126-63-16, MB-24-126-63-18, MB-24-126-63-20,
MB-25-81-63-10, MB-25-81-63-12, MB-25-81-63-14,
MB-25-81-63-16, MB-25-81-63-18, MB-25-81-63-20,
MB-25-81-80-10, MB-25-81-80-12, MB-25-81-80-14,
MB-25-81-80-16, MB-25-81-80-18, MB-25-81-80-20,
MB-25-81-97-10, MB-25-81-97-12, MB-25-81-97-14,
MB-25-81-97-16, MB-25-81-97-18, MB-25-81-97-20,
MB-25-96-63-10, MB-25-96-63-12, MB-25-96-63-14,
MB-25-96-63-16, MB-25-96-63-18, MB-25-96-63-20,
MB-25-96-80-10, MB-25-96-80-12, MB-25-96-80-14,
MB-25-96-80-16, MB-25-96-80-18, MB-25-96-80-20,
MB-25-96-97-10, MB-25-96-97-12, MB-25-96-97-14,
MB-25-96-97-16, MB-25-96-97-18, MB-25-96-97-20,

MB-25-111-63-10, MB-25-111-63-12, MB-25-111-63-14
MB-25-111-63-16, MB-25-111-63-18, MB-25-111-63-20,
MB-25-111-80-10, MB-25-111-80-12, MB-25-111-80-14,
MB-25-111-80-16, MB-25-111-80-18, MB-25-111-80-20,
MB-25-126-63-10, MB-25-126-63-12, MB-25-126-63-14,
MB-25-126-63-16, MB-25-126-63-18, MB-25-126-63-20,
MB-26-81-63-10, MB-26-81-63-12, MB-26-81-63-14,
MB-26-81-63-16, MB-26-81-63-18, MB-26-81-63-20,
MB-26-81-80-10, MB-26-81-80-12, MB-26-81-80-14,
MB-26-81-80-16, MB-26-81-80-18, MB-26-81-80-20,
MB-26-81-97-10, MB-26-81-97-12, MB-26-81-97-14,
MB-26-81-97-16, MB-26-81-97-18, MB-26-81-97-20,
MB-26-96-63-10, MB-26-96-63-12, MB-26-96-63-14,
MB-26-96-63-16, MB-26-96-63-18, MB-26-96-63-20,
MB-26-96-80-10, MB-26-96-80-12, MB-26-96-80-14,
MB-26-96-80-16, MB-26-96-80-18, MB-26-96-80-20,
MB-26-96-97-10, MB-26-96-97-12, MB-26-96-97-14,
MB-26-96-97-16, MB-26-96-97-18, MB-26-96-97-20,
MB-26-111-63-10, MB-26-111-63-12, MB-26-111-63-14,
MB-26-111-63-16, MB-26-111-63-18, MB-26-111-63-20,
MB-26-111-80-10, MB-26-111-80-12, MB-26-111-80-14,
MB-26-111-80-16, MB-26-111-80-18, MB-26-111-80-20,
MB-26-126-63-10, MB-26-126-63-12, MB-26-126-63-14,
MB-26-126-63-16, MB-26-126-63-18, MB-26-126-63-20,
MB-27-81-63-10, MB-27-81-63-12, MB-27-81-63-14,
MB-27-81-63-16, MB-27-81-63-18, MB-27-81-63-20,
MB-27-81-80-10, MB-27-81-80-12, MB-27-81-80-14,
MB-27-81-80-16, MB-27-81-80-18, MB-27-81-80-20,

MB-27-81-97-10, MB-27-81-97-12, MB-27-81-97-14,
MB-27-81-97-16, MB-27-81-97-18, MB-27-81-97-20,
MB-27-96-63-10, MB-27-96-63-12, MB-27-96-63-14,
MB-27-96-63-16, MB-27-96-63-18, MB-27-96-63-20,
MB-27-96-80-10, MB-27-96-80-12, MB-27-96-80-14,
MB-27-96-80-16, MB-27-96-80-18, MB-27-96-80-20,
MB-27-96-97-10, MB-27-96-97-12, MB-27-96-97-14,
MB-27-96-97-16, MB-27-96-97-18, MB-27-96-97-20
MB-27-111-63-10, MB-27-111-63-12, MB-27-111-63-14
MB-27-111-63-16, MB-27-111-63-18, MB-27-111-63-20
MB-27-111-80-10, MB-27-111-80-12, MB-27-111-80-14
MB-27-111-80-16, MB-27-111-80-18, MB-27-111-80-20
MB-27-126-63-10, MB-27-126-63-12, MB-27-126-63-14
MB-27-126-63-16, MB-27-126-63-18, MB-27-126-63-20
MB-28-81-63-10, MB-28-81-63-12, MB-28-81-63-14
MB-28-81-63-16, MB-28-81-63-18, MB-28-81-63-20
MB-28-81-80-10, MB-28-81-80-12, MB-28-81-80-14
MB-28-81-80-16, MB-28-81-80-18, MB-28-81-80-20
MB-28-81-97-10, MB-28-81-97-12, MB-28-81-97-14
MB-28-81-97-16, MB-28-81-97-18, MB-28-81-97-20
MB-28-96-63-10, MB-28-96-63-12, MB-28-96-63-14
MB-28-96-63-16, MB-28-96-63-18, MB-28-96-63-20
MB-28-96-80-10, MB-28-96-80-12, MB-28-96-80-14
MB-28-96-80-16, MB-28-96-80-18, MB-28-96-80-20
MB-28-96-97-10, MB-28-96-97-12, MB-28-96-97-14
MB-28-96-97-16, MB-28-96-97-18, MB-28-96-97-20
MB-28-111-63-10, MB-28-111-63-12, MB-28-111-63-14
MB-28-111-63-16, MB-28-111-63-18, MB-28-111-63-20
MB-28-111-80-10, MB-28-111-80-12, MB-28-111-80-14

MB-28-111-80-16, MB-28-111-80-18, MB-28-111-80-20
MB-28-126-63-10, MB-28-126-63-12, MB-28-126-63-14
MB-28-126-63-16, MB-28-126-63-18, MB-28-126-63-20
MB-29-81-63-10, MB-29-81-63-12, MB-29-81-63-14
MB-29-81-63-16, MB-29-81-63-18, MB-29-81-63-20
MB-29-81-80-10, MB-29-81-80-12, MB-29-81-80-14
MB-29-81-80-16, MB-29-81-80-18, MB-29-81-80-20
MB-29-81-97-10, MB-29-81-97-12, MB-29-81-97-14
MB-29-81-97-16, MB-29-81-97-18, MB-29-81-97-20
MB-29-96-63-10, MB-29-96-63-12, MB-29-96-63-14
MB-29-96-63-16, MB-29-96-63-18, MB-29-96-63-20
MB-29-96-80-10, MB-29-96-80-12, MB-29-96-80-14
MB-29-96-80-16, MB-29-96-80-18, MB-29-96-80-20
MB-29-96-97-10 MB-29-96-97-12, MB-29-96-97-14
MB-29-96-97-16, MB-29-96-97-18, MB-29-96-97-20
MB-29-111-63-10, MB-29-111-63-12, MB-29-111-63-14
MB-29-111-63-16, MB-29-111-63-18, MB-29-111-63-20
MB-29-111-80-10, MB-29-111-80-12, MB-29-111-80-14
MB-29-111-80-16, MB-29-111-80-18, MB-29-111-80-20
MB-29-126-63-10, MB-29-126-63-12, MB-29-126-63-14
MB-29-126-63-16, MB-29-126-63-18, MB-29-126-63-20
MB-30-81-63-10, MB-30-81-63-12, MB-30-81-63-14
MB-30-81-63-16, MB-30-81-63-18, MB-30-81-63-20
MB-30-81-80-10, MB-30-81-80-12, MB-30-81-80-14
MB-30-81-80-16, MB-30-81-80-18, MB-30-81-80-20
MB-30-81-97-10, MB-30-81-97-12, MB-30-81-97-14
MB-30-81-97-16, MB-30-81-97-18, MB-30-81-97-20
MB-30-96-63-10, MB-30-96-63-12, MB-30-96-63-14

MB-30-96-63-16, MB-30-96-63-18, MB-30-96-63-20
MB-30-96-80-10, MB-30-96-80-12, MB-30-96-80-14
MB-30-96-80-16, MB-30-96-80-18, MB-30-96-80-20
MB-30-96-97-10, MB-30-96-97-12, MB-30-96-97-14
MB-30-96-97-16, MB-30-96-97-18, MB-30-96-97-20
MB-30-111-63-10, MB-30-111-63-12, MB-30-111-63-14
MB-30-111-63-16, MB-30-111-63-18, MB-30-111-63-20
MB-30-111-80-10, MB-30-111-80-12, MB-30-111-80-14
MB-30-111-80-16, MB-30-111-80-18, MB-30-111-80-20
MB-30-126-63-10, MB-30-126-63-12, MB-30-126-63-14
MB-30-126-63-16, MB-30-126-63-18, MB-30-126-63-20
MB-31-81-63-10, MB-31-81-63-12, MB-31-81-63-14
MB-31-81-63-16, MB-31-81-63-18, MB-31-81-63-20
MB-31-81-80-10, MB-31-81-80-12, MB-31-81-80-14
MB-31-81-80-16, MB-31-81-80-18, MB-31-81-80-20
MB-31-81-97-10, MB-31-81-97-12, MB-31-81-97-14
MB-31-81-97-16, MB-31-81-97-18, MB-31-81-97-20
MB-31-96-63-10, MB-31-96-63-12, MB-31-96-63-14
MB-31-96-63-16, MB-31-96-63-18, MB-31-96-63-20
MB-31-96-80-10, MB-31-96-80-12, MB-31-96-80-14
MB-31-96-80-16, MB-31-96-80-18, MB-31-96-80-20
MB-31-96-97-10, MB-31-96-97-12, MB-31-96-97-14
MB-31-96-97-16, MB-31-96-97-18, MB-31-96-97-20
MB-31-111-63-10, MB-31-111-63-12, MB-31-111-63-14
MB-31-111-63-16, MB-31-111-63-18, MB-31-111-63-20
MB-31-111-80-10, MB-31-111-80-12, MB-31-111-80-14
MB-31-111-80-16, MB-31-111-80-18, MB-31-111-80-20
MB-31-126-63-10, MB-31-126-63-12, MB-31-126-63-14
MB-31-126-63-16, MB-31-126-63-18, MB-31-126-63-20

Ramas:

CL-56-10, CL-56-12, CL-56-14, CL-56-16, CL-56-18, CL-56-20
CL-64-10, CL-64-12, CL-64-14, CL-64-16, CL-64-18, CL-64-20
CL-73-10, CL-73-12, CL-73-14, CL-73-16, CL-73-18, CL-73-20
CL-81-10, CL-81-12, CL-81-14, CL-81-16, CL-81-18, CL-81-20
CL-90-10, CL-90-12, CL-90-14, CL-90-16, CL-90-18, CL-90-20
CL-98-10, CL-98-12, CL-98-14, CL-98-16, CL-98-18, CL-98-20
CL-106-10, CL-106-12, CL-106-14, CL-106-16, CL-106-18, CL-106-20

Extensor proximal:

PE-24, PE-25, PE-26, PE-27, PE-28, PE-29, PE-30, PE-31

Extensor distal:

DE-10-51, DE-10-82, DE-12-51, DE-12-82, DE-14-51, DE-14-82, DE-16-51, DE-16-82
DE-18-51, DE-18-82, DE-20-51, DE-20-82

Vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 1 unidad por envase.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Lombard Medical Limited

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

Expediente N° 1-47-3110-005988-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:28:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 13:28:13 -0300'



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Lombard Medical Limited**

4 Trident Park, Didcot / Oxfordshire, OX11 7HJ, Reino Unido

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

AORFIX™

MODELO

Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA)

con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.


MR condicional


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-161


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 24



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Lombard Medical Limited

4 Trident Park, Didcot / Oxfordshire, OX11 7HJ, Reino Unido

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

AORFIX™

MODELO

Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA)

con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-161

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) es un sistema de stent endovascular para el tratamiento de aneurismas infrarrenales y aorto-iliacos. Implantado dentro del aneurisma, el Sistema de Stent Flexible Aorfix para AAA crea un bypass interno del aneurisma a fin de reducir el riesgo de ruptura.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P. 19930

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

El Sistema de Stent Flexible Aorfix para AAA es un sistema modular, en el que cada componente incorpora: un stent implantable (Stent Aorfix) y un sistema portador desechable (Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™).

El stent consta de dos partes:

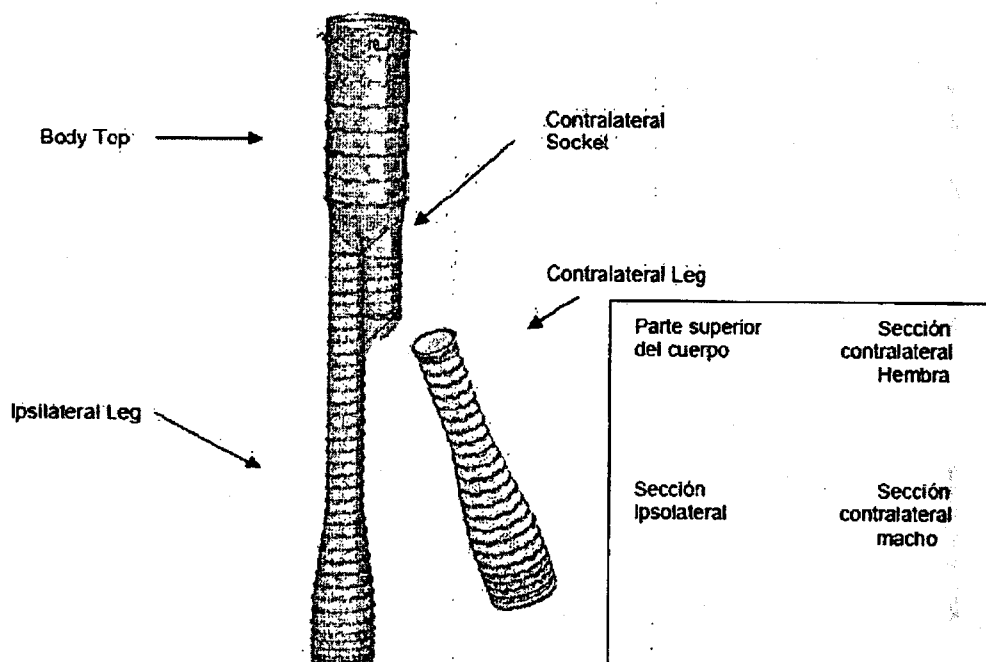
- 1) un cuerpo principal con una sección ipsilateral y una sección de encaje contralateral hembra y
- 2) una sección con encaje contralateral macho. El cuerpo principal de Aorfix cuenta con cuatro juegos de ganchos de anclaje, todos colocados en el extremo proximal para asistir a su colocación.

La sección contralateral hembra es un componente estándar de 12 mm de diámetro, con un extremo distal oblicuo diseñado para asistir la canulación con una guía. En los extremos de los componentes del stent hay marcadores radiopacos de tantalio. La Figura 1 muestra un implante con cuerpo principal bifurcado y sección contralateral.

Cada implante cuenta con un sistema portador propio (18Fr DI cuerpo principal y 16Fr DI sección contralateral macho). Los sistemas portadores están diseñados para permitir la colocación precisa de cada implante, y pueden ser manipulados por un solo operador.

Se utiliza Nitinol (aleación de níquel/titanio) en todos los componentes del stent y los ganchos, tantalio para todos los marcadores radiopacos, y poliéster para los materiales del implante y de sutura.

Figura 1 Cuerpo principal bifurcado del stent con sección contralateral macho



Cuerpo principal

NICOLAS JUANA
ARQUERADO
MTG GROUP S.R.L

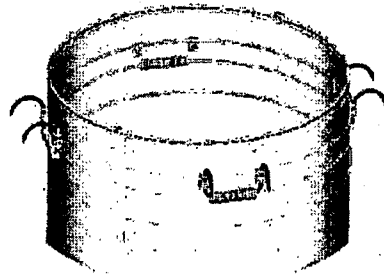
Germa Szmylawa
Farmacéutico
MP 19930
584-APN-DNPM#ANMAT

El cuerpo principal del stent cuenta con tres secciones: la parte superior del cuerpo, la sección ipsilateral y la sección contralateral hembra, que se describen a continuación. Está disponible con diámetros proximales de 24mm a 31mm.

Cuerpo superior

Las características principales del cuerpo superior se detallan en la Figura 2. Los ganchos se posicionan en cuatro lugares distanciados 90° entre sí alrededor de la circunferencia en el extremo proximal, y están diseñados para resistir toda migración. En Aorfix™ se utiliza un total de cuatro pares de ganchos de anclaje. El alambre de refuerzo tiene forma de anillo, en lugar de tener la forma tradicional de zigzag o malla con rombos. En el extremo proximal, los aros de alambre se colocan más juntos que en el cuerpo para aumentar la fuerza radial, y también se colocan en el interior del implante para mejorar el calce entre el implante y la pared del vaso. En la parte superior del dispositivo hay un alambre marcador radiopaco.

Figura 2 Ganchos del cuerpo principal en el stent Aorfix™



La Figura 3 muestra que el alambre de refuerzo en el cuerpo principal es continuo, y que el alambre entre los anillos del stent se curva hacia uno y otro lado de forma escalonada en dirección longitudinal. Las partes longitudinales del alambre siguen la costura del dispositivo.

Cabe destacar que después de implantado el stent, los anillos del dispositivo toman la forma de una montura o de "boca de pez", que también se muestra en la Figura 3 y en la foto en la Figura 4. Esta forma permite colocar el dispositivo en posición transrenal, con la boca de pez alineada con las arterias renales en sentido yuxtarenal, mientras que el pico de la boca de pez se extiende en sentido suprarrenal. Cabe destacar que la costura que se acaba de mencionar forma parte del pico de la boca de pez. La costura es menos flexible que el resto del implante, y en los vasos curvos debe evitarse colocar la costura en la curva interior. Esta necesidad, al igual que la orientación de la costura de la boca de pez, por lo general se satisface si se implanta el dispositivo en el paciente con la costura en sentido lateral, con su exacta alineación determinada por la orientación de las arterias renales. Para facilitar esta orientación, dentro de la costura del cuerpo principal hay un alambre radiopaco longitudinal.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

CE 2010-00001584 CAPN-DNPM#ANMAT
Farmacéutico
MP 19930

Figura 3 Disposición del alambre de nitinol empleado para formar los anillos del stent.

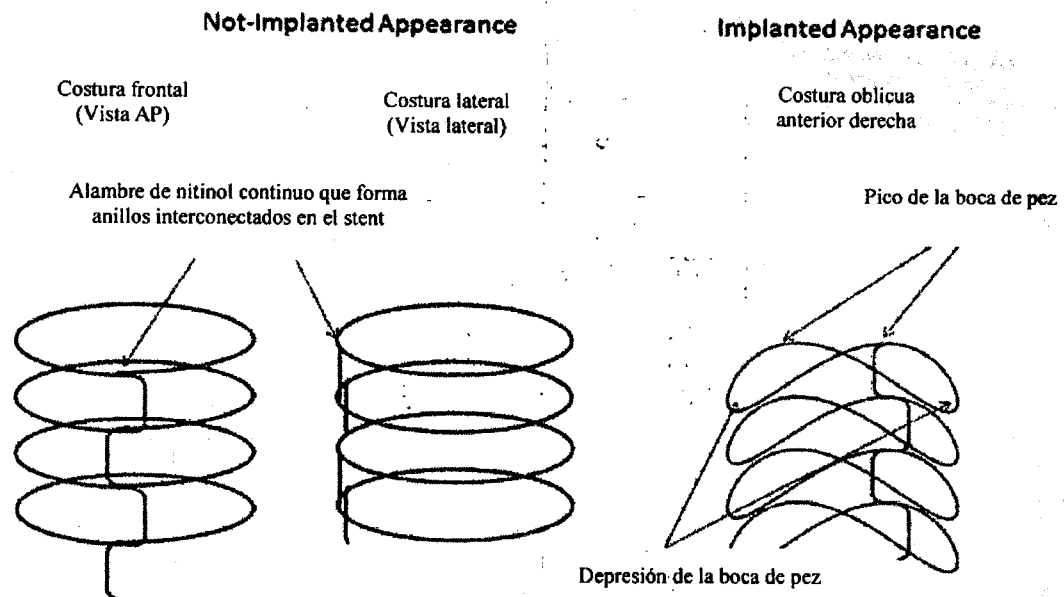
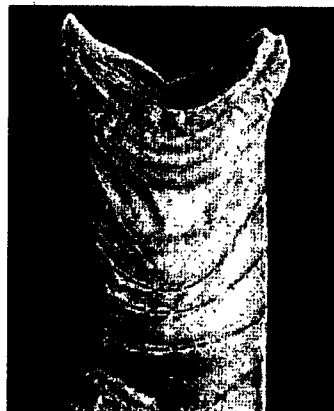


Figura 4 Vista lateral de un implante de 24mm colocado, donde se observa la forma de boca de pez.



Sección Ipsolateral

Todas las secciones ipsolaterales tienen un diámetro interno estándar de 12mm en sus extremos proximales. Los extremos distales son acampanados en las secciones con diámetros distales superiores a 12mm y se reducen gradualmente hasta llegar a un diámetro distal de 10mm. La gama de diámetros distales de este implante va de 10mm a 20mm en escalonamientos de 2mm. No hay ganchos en esta sección. Todos los componentes de sección de la línea Aorfix™ están reforzados con alambre de nitinol con forma helicoidal continua.

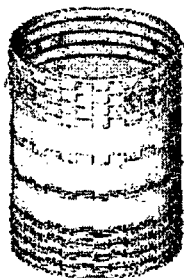
Sección contralateral hembra

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930
 19-00691584-APN-DNPM#ANMAT

Al igual que el cuerpo principal, los extensores proximales cuentan con ganchos de anclaje en el extremo proximal, el mismo diseño en los anillos de nitinol, y un alambre radiopaco en la costura. Están disponibles en diámetros de 24mm a 31mm.

Figura 7 extensores proximales y distales



Extensor proximal



Extensor distal

Convertidor aorto-uni-ilíaco (Convertidor AUI)

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA cuenta con un convertidor AUI "de rescate". El convertidor AUI se suministra con el sistema portador Aorflex™ y cuenta con sus propios instrucciones de uso específicas.

Sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Los componentes principales del sistema portador de perfil bajo IntelliFlex se detallan en la anterior Figura 9.

El sistema portador de perfil bajo IntelliFlex incluye un introductor de intercambio. Tras el despliegue y la liberación del implante, el Mecanismo de Despliegue del Implante puede retirarse del sistema portador, dejando colocada un introductor endovascular de 18Fr con válvula hemostática y puerto de irrigación.

- A: Implante
- B: Introductor trenzado
- C: Banda de marcador radiopaco
- D: Asa proximal
- E: Control del introductor
- F: Marca de orientación
- G: Protección
- H: Control de mecanismos en Y
- I: Conexión en bayoneta al introductor de intercambio
- J: Mecanismo de despliegue

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

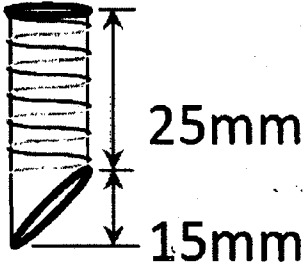
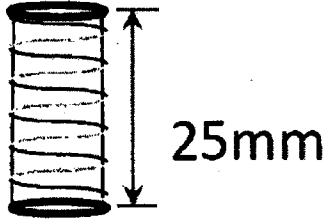
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930
Página 7 de 24

2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

Esta sección también tiene un diámetro interno estándar de 12mm y cuenta con un extremo distal sesgado. Cuenta con un anillo de alambre radiopaco proximal y un anillo radiopaco distal para permitir al médico una guía visual cuando se canula la sección contralateral hembra.

Cabe destacar que no hay una entrada sesgada en la sección contralateral hembra en los implantes con cuerpo principal de 81mm, como se ilustra en la Figura 5.

Figura 5 Secciones contralaterales hembra

	
<p>Sección contralateral hembra en cuerpos con estas longitudes: 96mm, 111mm y 126mm</p>	<p>Sección contralateral hembra en cuerpos con estas longitudes: todos los de 81mm</p>

Sección contralateral macho

Todas las secciones contralaterales macho tienen un diámetro interno estándar de 12mm en sus extremos proximales. Los extremos distales son acampanados en las secciones macho con diámetros distales superiores a 12mm y se reducen gradualmente hasta llegar a un diámetro distal de 10mm. La gama de diámetros distales de este implante va de 10mm a 20mm en escalonamientos de 2mm. No hay ganchos en esta sección. Todos los componentes de sección de la línea Aorfix™ están reforzados con alambre de nitinol con forma helicoidal continua.

La longitud especificada para la sección macho es la longitud de trabajo, o sea, la longitud del implante que se proyecta más allá de la sección contralateral hembra. La longitud real del implante es 40mm superior a la longitud de trabajo a fin de permitir un solapamiento total en la junta.

Nota: En todos los cuerpos de 81mm la sección hembra es 15mm más corta que en las demás longitudes de cuerpo, y por lo tanto, la longitud de trabajo de las secciones contralaterales macho es 15mm superior.

Extensores proximales y distales

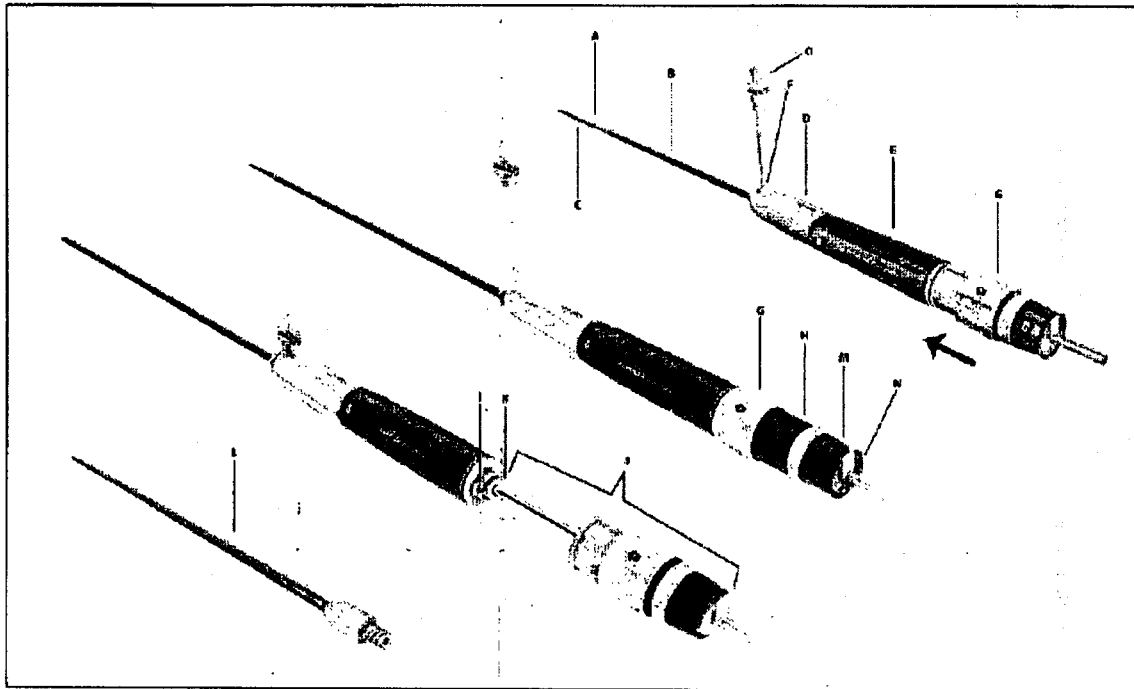
Todos los extensores, ilustrados en la Figura 7, tienen el mismo diámetro en ambos extremos y cuentan con anillos radiopacos en las aberturas distales y proximales a fin de asistir a la visualización.

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
 IF-2015-0691594-APN-DNPM#ANMAT
 MP 19930

- K: Válvula hemostática
- L: Dilatador
- M: Traba de alambre activador
- N: Liberación de alambre activador
- O: Puerto de irrigación del introductor de intercambio

Figura 9 Sistema portador de perfil bajo IntelliFlex



INDICACIONES

Aorfix™ está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados, incluidos:

- Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico de 19 mm a 29 mm
- Zona de apoyo ilíaca común de 9 mm a 19 mm

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA está contraindicado en:

- Pacientes con una afección que amenace infectar el stent.
- Pacientes con alergias o sensibilidades conocidas a los materiales del implante (incluidos poliéster, nitinol y tantalio)

(Firma)
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

(Firma)
IF-2019-00107-2019-07
Gerencia de Regulación Farmacéutica
MP 19930

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

- El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA es para uso en un único paciente. No debe reusarse, reprocesarse ni reesterilizarse. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo en el dispositivo que provoque lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección en el paciente, incluyendo, sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Un cuello cónico o trapezoidal con un cambio de diámetro de 5mm o más en su longitud de 15mm o la selección de una zona de apoyo proximal 8mm o más en sentido distal de la arteria renal distal puede aumentar el riesgo de migración. Para estos pacientes debe considerarse un seguimiento más frecuente con imágenes.
- En un participante del estudio PMA y un paciente adicional en la experiencia internacional se observó que la presencia considerable de placa calcificada en una transición angulada cerrada del cuello al saco del aneurisma perforó el tejido del stent. Para estos pacientes debe considerarse un seguimiento más frecuente con imágenes.
- Durante todas las intervenciones endovasculares y para el despliegue adecuado del dispositivo se necesitan imágenes fluoroscópicas precisas. La implantación de este dispositivo debe efectuarse en un quirófano, una sala endovascular, un laboratorio de cateterización o ambiente estéril similar, con personal debidamente formado y equipos y aparatos de imágenes apropiados.
- Este dispositivo no debe usarse en pacientes que no puedan evaluarse utilizando las imágenes pre y posquirúrgicas necesarias.
- Durante las intervenciones de implantación y posteriores, siempre debe contarse con un equipo quirúrgico cualificado para el caso de que sea necesario convertir la intervención a una reparación a cirugía abierta.
- El Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA sólo debe ser utilizado por médicos y equipos experimentados en las técnicas endovasculares y que hayan recibido formación en su uso.
- No se ha establecido el rendimiento a largo plazo de este implante. Todos los pacientes tratados con este dispositivo deben monitorizarse mediante imágenes periódicas para evaluar la integridad y la posición del stent, el tamaño del aneurisma; las endofugas potenciales y/o la oclusión de los vasos en la zona de tratamiento. El agrandamiento significativo del aneurisma, una endofuga persistente, la aparición de una endofuga nueva, la migración del dispositivo, una reducción en la circulación sanguínea a través del stent, y/o una reducción en la función renal debido a la oclusión

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

ME-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930
Página 10 de 24



de la arteria renal debe hacer que se investigue si el paciente necesita tratamiento adicional, incluso una intervención adicional o la conversión quirúrgica. Debe considerarse la toma de imágenes de seguimiento adicionales en pacientes con dispositivos que muestren problemas de eficiencia.

- Debe asesorarse a los pacientes minuciosamente sobre la necesidad de su seguimiento a largo plazo. Este dispositivo no se recomienda en pacientes que no puedan o no quieran cumplir con las indicaciones de las Recomendaciones sobre Imágenes de Seguimiento.


Selección de pacientes y de dispositivos

Una selección inadecuada del paciente o del dispositivo puede resultar en un bajo rendimiento del dispositivo. El médico a cargo debe evaluar la adecuación de los pacientes, teniendo en cuenta sus conocimientos sobre la cirugía para AAA y de Reparación de Aneurisma Endovascular (RAEV).

Procedimiento de implantación

Antes de iniciar la intervención, asegúrese de contar con todos los componentes del stent que potencialmente sean necesarios.

- Pueden producirse complicaciones renales:
 - o por un uso excesivo de medios de contraste
 - o como resultado de una lluvia embólica
 - o por la mala colocación de un implante
- Asegúrese de orientar correctamente la boca de pez en relación con las arterias renales a fin de evitar una oclusión accidental. Identifique correctamente la orientación de la boca de pez a través del introductor del implante antes de su introducción en el paciente.
- Asegúrese de que el pico de la boca de pez no toque ni ocluya la arteria mesentérica superior. Programe el despliegue dentro de 8mm de la arteria renal distal. Un apoyo más distal ha estado asociado con un mayor riesgo de migración. En cuatro pacientes que sufrieron migración, los implantes se apoyaron al menos 8mm por debajo de las arterias renales distales. En dos de estos cuatro casos, los cuellos se agrandaron más de 5mm de su longitud inicial de 15mm.
- La presión arterial del paciente puede hacer retroceder el sistema portador por los vasos de acceso a menos que se le mantenga en posición.
- Si no se opera el control de plegado del mecanismo en Y puede producirse un desplazamiento del implante durante la extracción del sistema portador.
- Previo a su uso, debe inspeccionarse detenidamente el envase del dispositivo y el dispositivo en sí para detectar daños y defectos. No use el dispositivo si observa signos de daños o defectos, o una ruptura prematura de la barrera estéril.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF 0019-0002181-01-ABN-DNPM#ANMAT
Farmacéutico
MP 19930

- Minimice la manipulación del sistema portador durante la preparación y la inserción a fin de reducir el riesgo de contaminación e infección.
- No reesterilice ninguno de los componentes del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA.
- Durante el procedimiento de implantación debe emplearse anticoagulación sistémica, conforme al protocolo del hospital o del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Una oclusión muy prolongada de los vasos ipsolaterales, en especial con una anticoagulación sistémica leve, puede provocar la oclusión de los vasos.
- Utilice guía fluoroscópica para hacer avanzar el sistema portador y para detectar problemas de estrangulamiento o alineación en los componentes del stent.
- Aplique cuidadosamente las técnicas de manipulación y colocación para prevenir la ruptura de los vasos.
- Obre con especial cuidado en las áreas difíciles, como las áreas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos tortuosos o calcificados. Debe considerarse una dilatación en serie o angioplastia con balón en el lugar del vaso estrechado o estenótico, y luego intentar reintroducir el sistema portador lentamente.
- Si se retira accidentalmente el introductor, el implante se despliega prematuramente y puede posicionarse de forma incorrecta.
- Use magnificación para visualizar la zona de apoyo renal y mejorar la precisión de la colocación.
- Una colocación imprecisa o una zona de sellado inadecuada pueden resultar en un mayor riesgo de fugas dentro del aneurisma o la migración del stent.
- Cuando encuentre resistencia, no use fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el sistema portador. Si el sistema portador se tuerce durante la inserción, no intente desplegar el componente de stent: retire el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo.
- Los componentes del stent no pueden reemplazarse ni retrocederse al sistema portador, aun cuando el componente de stent sólo esté parcialmente desplegado.
- El despliegue parcial accidental o la migración del stent pueden requerir su extracción o reparación quirúrgica.
- El uso de una guía flexible puede hacer imposible la navegación de la vasculatura. En los vasos tortuosos, esto puede provocar una ruptura.
- El plan de despliegue no debe prever que un cuello angulado pueda enderezarse mediante el uso de una guía rígida.
- Inicie el despliegue del extremo proximal del stent en la sección recta de la aorta, apenas por encima de las renales y tire del sistema portador en sentido distal a medida que la boca de pez se abre.

NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.

German Samulewicz
 Faltado 2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT
 MP 19930



- Despliegue el stent con lentitud, observando continuamente la posición del extremo proximal del stent.
- No confíe en que la imagen del "circuito" conserve su precisión durante todo el despliegue. Durante el despliegue, revisualice con frecuencia los hitos anatómicos, tales como las arterias renales.
- No manipule la parte proximal del implante después del despliegue de la boca de pez.
- La aplicación de inyecciones de medios de contraste a alta presión en los bordes del stent inmediatamente después de la implantación puede provocar una endofuga.
- Confirme la canulación del lumen contralateral del cuerpo aórtico a fin de asegurar una colocación precisa de la sección contralateral macho.
- Tras la canulación, cuide de no insertar la guía entre el tejido del stent y una sutura o soporte de alambre, de lo contrario, el sistema portador de la sección macho puede empujar el stent en sentido proximal.
- La posición del extremo proximal del implante no se considera fija hasta que los ganchos hayan calzado tras el inflado del balón. Asegúrese bien que el extremo proximal del implante no se desplace.
- Dada la forma de boca de pez en el extremo proximal del stent, es necesario implementar un balón en las piezas de la aorta no completamente cubiertas por el stent. Cuando se utilice un catéter de balón, no lo infle más que el diámetro de la aorta. No lo infle por completo fuera del stent. Cabe destacar que puede producirse la ruptura del vaso aun cuando el balón esté totalmente insertado en el stent. Siga las instrucciones del fabricante en lo que se refiere a la operación del catéter.
- Cualquier endofuga no tratada durante el procedimiento de implantación debe monitorizarse cuidadosamente tras la implantación.
- Durante el despliegue del stent, asegúrese de mantener estacionaria el asa del sistema portador.
- En los cuellos angulados, tenga cuidado adicional de no desplazar el implante al retirar el sistema portador.
- Si no se dilata por completo el extremo proximal del extensor distal, esto puede provocar una oclusión en la extremidad.
- El uso de un extensor distal en una sección macho con diámetro inferior al del extensor distal puede provocar estenosis u oclusión.
- La inserción de un extensor distal con un solapamiento superior a 20mm en un implante de sección macho implica el riesgo de que se comprima la parte proximal del extensor con la parte cónica del implante de sección, lo cual puede derivar en estenosis u oclusión.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán S. Lewicz
IF-2019-00051-APN-DNPM#ANMAT
MP 19930

- Cuando se despliegue el manguito proximal, asegúrese de controlar bien la orientación y la posición axial a fin de evitar la invasión o la cobertura de las arterias renales.
- El extensor proximal es corto y se despliega con rapidez. Asegúrese de haber planificado todo bien antes de iniciar el despliegue.
- Durante el despliegue del extensor proximal, es esencial que la distancia de extensión se mida de ápice a ápice y no de depresión a depresión. Esto se debe a que las depresiones del extensor se desplazan levemente en sentido proximal durante el inflado final.
- El uso de un material de stent que no sea nitinol aumenta el riesgo de corrosión que se produce cuando hay metales disimilares.
- Los pacientes con reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento deben tratarse conforme a las recomendaciones estándar para el tratamiento de pacientes con alergias a agentes de radiocontraste (por ej., antiestamínicos, corticoesteroides, adrenalina).

Uso de los introductores de intercambio

- Antes de retirar o de insertar el introductor a través de una anatomía tortuosa, inserte el dilatador a través del introductor a fin de evitar daños en los vasos y la posibilidad de torceduras.
- Cuando introduzca el introductor en el paciente asegúrese de usar el dilatador de tamaño correcto suministrado.
- Asegúrese de que el lumen del introductor de intercambio tenga el tamaño suficiente para permitir el paso de los instrumentos o catéteres.
- Los instrumentos o catéteres empleados con el introductor de intercambio deben desplazarse firme pero suavemente a través de la válvula y el introductor. La válvula puede sufrir daños o causar daños a los instrumentos o catéteres si el calce es muy ceñido.
- Siempre debe estabilizarse la posición del introductor de intercambio cuando se inserte, manipule o retire un dispositivo a través de él.
- Si se desestabiliza el introductor de intercambio, la presión sanguínea del paciente puede expulsarlo hacia afuera del paciente.
- Antes de retirar o de insertar dispositivos a través del introductor de intercambio, debe aspirarse el puerto de irrigación para despejar el lumen, y luego irrigarlo con solución salina heparinizada.
- Cabe destacar que el introductor de intercambio no puede irrigarse cuando los dilatadores están colocados.
- Debe tenerse cuidado al hacer atravesar la punta del dilatador por la válvula hemostática para evitar dañar la válvula. Si el dilatador no pasa fácil, cambie la posición de la punta y vuelva a intentar.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
F.P. 1619400691584-APN-DNPM#ANMAT
MP 19930



- Cuando infle el globo en o cerca de la punta del introductor, asegúrese de que ninguna parte del globo esté dentro del introductor.
- Cuando pinche, suture o haga una incisión en tejidos cercanos al introductor de intercambio, obre con precaución para evitar daños en el introductor.
- No intente insertar o retirar la guía o el introductor si encuentra resistencia.
- Cuando se usa el sistema portador de la sección macho en combinación con el introductor de intercambio del manguito proximal o el cuerpo principal, asegúrese de que el sistema portador de la sección macho se proyecte a través de la punta del introductor de intercambio de mayor tamaño. Esto se logra cuando el núcleo del sistema portador está en contacto con la válvula hemostática del introductor de intercambio.

Imágenes de seguimiento

Debe seguirse minuciosamente a los pacientes con anatomía especialmente desafiante, incluyendo los que tienen cuellos aórticos no cubiertos por las indicaciones de estas Instrucciones de Uso, los pacientes con cuellos trapezoidales con un cambio de diámetro de 5mm o más en 15 mm, los pacientes en los que la zona de apoyo proximal no puede ser juxtarenal, en especial si la parte inferior de la boca de pez supera los 8mm en sentido distal respecto de la arteria renal distal, los pacientes con niveles elevados de placa calcificada en la transición del cuello aórtico al saco del aneurisma, y los pacientes en los que se ha detectado una fractura con rebaba, y considerarse si necesita visitas de seguimiento aún más frecuentes. En estos pacientes se ha observado migración tardía, expansión del saco, ruptura y fractura del aneurisma.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales que se relacionan con la intervención o con el mal funcionamiento del dispositivo incluyen, sin limitación:

- Complicaciones en el lugar de inserción u otro acceso vascular, por ej., infección, disección, hemorragia, dolor, demora en la cicatrización, hematoma, dehiscencia, seroma, celulitis, lesión/daño nervioso, fístula arteriovenosa.
- Reacción alérgica y/o respuesta anafiláctica, por ej., al medio de contraste radiográfico, la terapia antiplaquetaria, los materiales del dispositivo.
- Complicaciones de la anestesia y problemas relacionados subsiguientes.
- Episodios de sanguíneos o hemorrágicos, por ej., hemorragia, anemia, hemorragia gastrointestinal, coagulopatía.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
IF-2019-0060584-APN-DNPM#ANMAT

- Episodios intestinales, por ej., isquemia intestinal, íleo paralítico o adinámico, obstrucción, fistulas.
- Episodios cardíacos derivados de la anestesia general y la cirugía abdominal, por ej., oclusión aórtica transitoria durante el inflado del balón.
- Muerte.
- Pérdida de la función del stent derivada de, por ej., colocación o despliegue indebidos de componente, migración de componente, oclusión, infección, pérdida de integridad que requiera la revisión quirúrgica, perforación y endofuga.
- Episodios embólicos o trombóticos (con infartación o isquemia permanente o transitoria), por ej., trombosis de vena profunda, embolia renal, lluvia microembólica.
- Fístula arterial con, por ej., venosa, linfática, intestinal.
- Infección, por ej., en las vías urinarias, sistémica o localizada, endoinjerto, sepsis.
- Respuesta inflamatoria generalizada, por ej., alta temperatura (síndrome posterior a la implantación)
- Pérdidas isquémicas derivadas de, por ej., la oclusión programada o accidental de los vasos en rama, incluyendo complicaciones en sistemas tales como el hepático, gástrico, esplénico, intestinal, neurológico, genitourinario y musculoesquelético.
- Insuficiencia hepática.
- Complicaciones linfáticas y problemas relacionados subsiguientes, por ej., linfocele, fistula linfática.
- Insuficiencia de órganos múltiples.
- Episodios neurológicos o cerebrales y problemas relacionados subsiguientes, por ej., ataques isquémicos transitorios, accidente cerebrovascular (hemorrágico o embólico), déficit neurológico isquémico reversible, lesión nerviosa, paraparesis y paraplegia.
- Episodios pulmonares derivados de la anestesia general y la cirugía abdominal.
- Complicaciones renales, por ej., insuficiencia renal aguda y crónica, microembolia renal, insuficiencia renal, oclusión de la arteria renal, toxicidad de contraste.
- Reintervención endovascular o quirúrgica para corregir un déficit causado por el stent o por la pérdida de su funcionamiento, incluyendo conversión quirúrgica a una reparación abierta.
- Impotencia/disfunción sexual
- Choque.
- Daños en los vasos, por ej., disección, alteraciones en las placas, ruptura, trombosis, oclusión y fistulas.

SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Struliewicz
Farmacéutico
MP 11930
IF-1019-00691584-APN-DNPM#ANMAT



Individualización del tratamiento:

Precaución: La selección del tamaño apropiado del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA es responsabilidad del médico.

El tamaño de cada Stent Aorfix™ para AAA debe pedirse conforme a la anatomía del paciente. Los médicos deben usar técnicas de diagnóstico adecuadas, incluyendo tomografías computarizadas (TC), para evaluar íntegramente las necesidades individuales de cada paciente.

Las consideraciones para la selección de pacientes incluyen, sin limitación:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Comorbilidades (por ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida)
- Adecuación morfológica del paciente a la reparación endovascular
- Adecuación del paciente a la reparación a cirugía abierta

Poblaciones de pacientes específicas

No use el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que no puedan someterse o cumplir los procedimientos pre y posquirúrgicos necesarios de toma de imágenes e implantación descritos en las Secciones 10 y 11.

No se recomienda el uso del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que no pueden tolerar los agentes de contraste necesarios para las imágenes de seguimiento intra y posquirúrgico.


No se recomienda el uso del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que excedan los límites de peso o de tamaño necesarios para cumplir los requisitos de la toma de imágenes.

Los elementos anatómicos claves que pueden afectar el éxito en la exclusión del aneurisma incluyen: cuello aórtico proximal corto (<15mm, longitud en línea central), cuello preaneurismático, formación de trombo y/o calcio en los lugares de implantación arterial, y específicamente en el cuello aórtico proximal y en la interfaz de la arteria ilíaca distal. La calcificación y/o placas irregulares pueden poner en riesgo el anclaje y el sellado del implante. Con los cuellos que presenten estos elementos anatómicos claves pueden producirse endofugas o la migración del implante.

Los cuellos aórticos que se dilatan 5mm o más partiendo de una longitud inicial de 15mm han estado asociados con tasas de migración más altas.

Los cuellos aórticos cuya anatomía sólo forma una zona de apoyo adecuada de 8mm o más en sentido distal de la arteria renal distal han estado asociados con tasas de migración más altas.

La presencia de placas calcificadas en el cuello aórtico, en especial las que recubren la transición entre la parte inferior del cuello y el saco del aneurisma causó desgastes que provocaron una


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Szmulowicz
Farmacéutico
CIP 19930
IF-2019-00092584-APN=DNPM#ANMAT

endofuga tardía de Tipo III en un paciente en el estudio PMA, y otro más en la experiencia internacional.


Una anatomía ilíaca adversa, si bien potencialmente peligrosa, a menudo puede permitir técnicas adyuvantes, tales como conductos ilíacos, stents o dilatación en serie, que permitirán el despliegue seguro y eficaz del Stent Aorfix.

La selección de un paciente inadecuado puede hacer que el implante no funcione bien, o que no funcione conforme a sus especificaciones.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en pacientes que:

- son menores de 21 años;
- están embarazadas o amamantando;
- tienen un aneurisma que es:
 - o micótico
 - o inflamatorio
 - o pseudoaneurisma
- tienen un cuello aórtico < 15mm de longitud en la línea central
- tienen una distancia inferior a 20mm de longitud entre el margen inferior de la AMS al extremo distal del cuello
- tienen una arteria mesentérica inferior permeable dominante como consecuencia de una AMS deteriorada
- requieren tratamiento urgente para aneurisma, por ej., trauma o ruptura
- tienen antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
- han sufrido un infarto de miocardio (IM) en los 6 meses previos a la implantación
- tienen contraindicación o hipersensibilidad conocida a anticoagulantes, antiplaquetarios, o medios de contraste, que impide el pretratamiento.
- presentan un aneurisma con un cuello proximal que tiene un trombo o depósitos calcificados considerables
- presentan un acceso arterial que se considera que no podrá admitir el diámetro del sistema portador a consecuencia de su tamaño o tortuosidad.
- tienen una infección activa en el momento del procedimiento inicial, documentada por dolor, fiebre, drenaje, cultivo positivo y/o leucocitosis y tratada con agentes antimicrobicos (no profilácticos)
- tienen una enfermedad degenerativa congénita del colágeno, por ej., síndrome de Marfan
- presentan un nivel de creatinina $\geq 2,5$ mg/dl (o ≥ 221 μ mol/L)
- están en diálisis


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930
Página 18 de 24



- tienen un trastorno del tejido conectivo

Esterilidad

Cada unidad de Stent Aorfix™ (cuerpo bifurcado, sección contralateral macho y extensores proximales o distales) está contenida individualmente dentro de un Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™, que se esteriliza mediante óxido de etileno (OET).

- Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se hayan producido daños durante el despacho. No use el dispositivo si está dañado o si la barrera de esterilización está dañada o rota.
- No use el dispositivo pasada la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Sólo para usar en un único paciente. No debe reusarse, reprocesarse ni reesterilizarse. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo en el dispositivo que provoque lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Su reuso, reprocesamiento o reesterilización puede causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección en el paciente, incluyendo, sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local. No use el dispositivo si está dañado o si está afectada la barrera de esterilización, y comuníquese con su representante de Lombard Medical para obtener información sobre su devolución.

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES DE USO

Lombard Medical exige que los profesionales médicos que usan el sistema cuenten con formación adecuada en las técnicas quirúrgicas, y especialmente en las técnicas endovasculares.

Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se hayan producido daños durante el despacho. No use el dispositivo si está dañado o si la barrera de esterilización está dañada o rota. No use el producto si presenta daños y comuníquese con su representante de Lombard Medical para obtener información para su devolución.

Materiales necesarios

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmalciewicz
Farmacéutico
MP 19930

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT


Pueden ser necesarios otros dispositivos adicionales. Estos dispositivos auxiliares pueden incluir stents que se expanden por balón y autoextensores (para su colocación aórtica proximal o ilíaca, respectivamente), stents, y/o espirales de embolización.

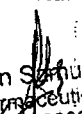
Preparación del paciente

- En general, utilice pasos quirúrgicos que para una reparación a cirugía abierta estándar para AAA: ayunas, preparación intestinal, y cursos de antibióticos profilácticos. Prepare y cree un campo quirúrgico estéril alrededor del paciente para el caso de que se necesite la conversión a una reparación abierta.
- El protocolo de anestesia a utilizar durante la intervención endovascular queda a discreción del médico y el anestesista participantes. En las intervenciones endovasculares puede emplearse anestesia general, regional o local, combinadas con sedación consciente.
- Se necesita contar con imágenes apropiadas durante la intervención para colocar por completo y con éxito el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA en la vasculatura y asegurar su yuxtaposición apropiada en la pared arterial. Siempre utilice un fluoroscopio como guía, para la colocación y para la observación del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA dentro de la vasculatura.

Precauciones generales para la implantación

- No fuerza los sistemas portadores, porque pueden dañarse.
- Durante el procedimiento de implantación debe emplearse anticoagulación sistémica, conforme a los protocolos preferidos del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Minimice la manipulación del stent contenido en el catéter portador durante la preparación y la inserción a fin de reducir el riesgo de contaminación e infección.
- No haga avanzar continuamente la guía o el sistema portador si encuentra resistencia, ya que esto puede producir daños en el vaso o el sistema portador. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia.
- El despliegue parcial accidental o la migración del stent pueden requerir su extracción o reparación quirúrgica.
- El plan de despliegue no debe prever que un cuello angulado pueda enderezarse mediante el uso de una guía rígida.
- Inicie el despliegue del extremo proximal del stent en la sección recta de la aorta, apenas por encima de las renales y tire del sistema portador en sentido distal a medida que la boca de pez se abre.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szanulewicz
Farmacéutico
MTG 2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT



- Despliegue el stent con lentitud, observando continuamente la posición del extremo proximal del stent.
- No confíe en que la imagen del "circuito" conserve su precisión durante todo el despliegue. Durante el despliegue, revisualice con frecuencia los hitos anatómicos, tales como las arterias renales.

Instrucción para la Implantación y el despliegue

- Acceso vascular y configuración de las imágenes
- Preparación del Sistema Portador de Perfil Bajo IntelliFlex™
- Inserción y despliegue del cuerpo aórtico
- Canulación
- Despliegue de la sección contralateral macho y extracción del mecanismo de despliegue
- Despliegue de la sección ipsolateral y extracción del mecanismo de despliegue
- Inflado y desinflado del balón
- Finalización del procedimiento

Despliegue de los extensores proximales (manguitos)

El extensor se usa después de haberse desplegado el implante principal con el fin de corregir una colocación imprecisa o para aumentar la fuerza radial del cuerpo principal del implante.

- Posicionamiento y despliegue

Despliegue de los extensores distales

El extensor distal se usa después de haberse desplegado el implante principal y la sección contralateral macho con el fin de corregir un posicionamiento indebido de los extremos distales.

- Despliegue

Uso de los introductores de intercambio

Una vez retirado del sistema portador el mecanismo de despliegue, el componente de introductor de intercambio del sistema portador permanece en el paciente. El introductor cuenta con un puerto de irrigación lateral y una válvula hemostática en el extremo distal. Con cada sistema portador se suministran dilatadores apropiados.

Advertencia: Antes de retirar o de insertar el introductor a través de una anatomía tortuosa, inserte el dilatador a través del introductor a fin de evitar daños en los vasos y la posibilidad de torceduras.

- Extracción del introductor

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szynkiewicz
Farmacéutico
MF-2009-00691584-APN-DNPM#ANMAT

- Reintroducción del introductor

RECOMENDACIONES PARA LAS IMÁGENES DE SEGUIMIENTO:

Lombard Medical recomienda un programa de imágenes para los pacientes tratados con el Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Las imágenes de seguimiento y las modalidades de las imágenes de un paciente en particular son responsabilidad del médico.

Información sobre la resonancia magnética (RM)

MR condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que los Stents Aorfix™ son MR Condicionales. Los pacientes pueden someterse con seguridad a una resonancia magnética inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0-Tesla (3,0T).

Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 10 T/m.

Modo de operación normal: Tasa máxima de absorción específica (TAE) de todo el cuerpo de:

2,0 W/kg durante 15 minutos de barrido en Modo de Operación Normal a 1,5T.

2,0 W/kg durante 15 minutos de barrido en Modo de Operación Normal a 3,0T.

Calor por radiofrecuencia (RF)

El efecto del calor por RF ha sido evaluado a 3,0 Tesla y 1,5 Tesla.

3,0 Tesla

En un estudio no clínico con excitación por bobina, el Stent Aorfix produjo un aumento diferencial de la temperatura inferior a 1,0°C cuando se lo expuso a una tasas de absorción específica máxima de (TAE) de 3,5 W/kg durante 15 minutos de barrido a un sistema de RM de 3,0-Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Alemania). La escalada de la TAE y del calentamiento observado indique que puede esperarse una TAE de 2,0 W/kg provoque un aumento localizado de la temperatura inferior a 1,0°C.

1,5 Tesla

En un estudio no clínico con excitación por bobina, el Stent Aorfix produjo un aumento diferencial de la temperatura inferior o igual a 1,0°C cuando se lo expuso a una tasas de absorción específica máxima de (TAE) de 1,5 W/kg durante 15 minutos de barrido a un sistema de RM de 1,5-Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR B17, Munich, Alemania).

La escalada de la TAE y del calentamiento observado indique que puede esperarse una TAE de 2,0 W/kg provoque un aumento localizado de la temperatura inferior o igual a 1,0°C.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

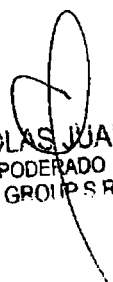
IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT
German Sanulemez
Farmaceutico
M. 19930
Página 22 de 24

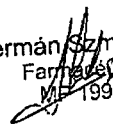


Precaución: El calentamiento por RF no aumenta con la potencia del campo estático. Implantantes que no demuestran calentamiento detectable con una potencia de campo pueden demostrar valores elevados de calentamiento localizado con otra potencia de campo.

ELIMINACIÓN

Al finalizar la intervención, debe cuidarse de asegurar la eliminación segura del Sistema de Stent Flexible Aorfix™ para AAA. Cada equipo quirúrgico debe asegurar que se adopten las reglas locales y nacionales para la eliminación de los residuos clínicos contaminados.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MF 19930

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

Página 24 de 24



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00691584-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5988-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.04 13:01:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.04 13:01:14 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005988-18-2

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

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AORFIX™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-ilíaco abdominales con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados, incluidos:

- * Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico de 19 mm a 29 mm
- * Zona de apoyo ilíaca común de 9 mm a 19 mm.

Modelo/s: MB, CL, PE, DE.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Cuerpo principal:

MB-24-81-63-10, MB-24-81-63-12, MB-24-81-63-14,
MB-24-81-63-16, MB-24-81-63-18, MB-24-81-63-20,
MB-24-81-80-10, MB-24-81-80-12, MB-24-81-80-14,
MB-24-81-80-16, MB-24-81-80-18, MB-24-81-80-20,
MB-24-81-97-10, MB-24-81-97-12, MB-24-81-97-14,
MB-24-81-97-16, MB-24-81-97-18, MB-24-81-97-20,
MB-24-96-63-10, MB-24-96-63-12, MB-24-96-63-14,
MB-24-96-63-16, MB-24-96-63-18, MB-24-96-63-20,
MB-24-96-80-10, MB-24-96-80-12, MB-24-96-80-14,
MB-24-96-80-16, MB-24-96-80-18, MB-24-96-80-20,
MB-24-96-97-10, MB-24-96-97-12, MB-24-96-97-14,
MB-24-96-97-16, MB-24-96-97-18, MB-24-96-97-20,
MB-24-111-63-10, MB-24-111-63-12, MB-24-111-63-14,
MB-24-111-63-16, MB-24-111-63-18, MB-24-111-63-20,
MB-24-111-80-10, MB-24-111-80-12, MB-24-111-80-14,
MB-24-111-80-16, MB-24-111-80-18, MB-24-111-80-20,
MB-24-126-63-10, MB-24-126-63-12, MB-24-126-63-14,
MB-24-126-63-16, MB-24-126-63-18, MB-24-126-63-20,

WMS

MB-25-81-63-10, MB-25-81-63-12, MB-25-81-63-14,
MB-25-81-63-16, MB-25-81-63-18, MB-25-81-63-20,
MB-25-81-80-10, MB-25-81-80-12, MB-25-81-80-14,
MB-25-81-80-16, MB-25-81-80-18, MB-25-81-80-20,
MB-25-81-97-10, MB-25-81-97-12, MB-25-81-97-14,
MB-25-81-97-16, MB-25-81-97-18, MB-25-81-97-20,
MB-25-96-63-10, MB-25-96-63-12, MB-25-96-63-14,
MB-25-96-63-16, MB-25-96-63-18, MB-25-96-63-20,
MB-25-96-80-10, MB-25-96-80-12, MB-25-96-80-14,
MB-25-96-80-16, MB-25-96-80-18, MB-25-96-80-20,
MB-25-96-97-10, MB-25-96-97-12, MB-25-96-97-14,
MB-25-96-97-16, MB-25-96-97-18, MB-25-96-97-20,
MB-25-111-63-10, MB-25-111-63-12, MB-25-111-63-14
MB-25-111-63-16, MB-25-111-63-18, MB-25-111-63-20,
MB-25-111-80-10, MB-25-111-80-12, MB-25-111-80-14,
MB-25-111-80-16, MB-25-111-80-18, MB-25-111-80-20,
MB-25-126-63-10, MB-25-126-63-12, MB-25-126-63-14,
MB-25-126-63-16, MB-25-126-63-18, MB-25-126-63-20,
MB-26-81-63-10, MB-26-81-63-12, MB-26-81-63-14,

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MB-26-81-63-16, MB-26-81-63-18, MB-26-81-63-20,
MB-26-81-80-10, MB-26-81-80-12, MB-26-81-80-14,
MB-26-81-80-16, MB-26-81-80-18, MB-26-81-80-20,
MB-26-81-97-10, MB-26-81-97-12, MB-26-81-97-14,
MB-26-81-97-16, MB-26-81-97-18, MB-26-81-97-20,
MB-26-96-63-10, MB-26-96-63-12, MB-26-96-63-14,
MB-26-96-63-16, MB-26-96-63-18, MB-26-96-63-20,
MB-26-96-80-10, MB-26-96-80-12, MB-26-96-80-14,
MB-26-96-80-16, MB-26-96-80-18, MB-26-96-80-20,
MB-26-96-97-10, MB-26-96-97-12, MB-26-96-97-14,
MB-26-96-97-16, MB-26-96-97-18, MB-26-96-97-20,
MB-26-111-63-10, MB-26-111-63-12, MB-26-111-63-14,
MB-26-111-63-16, MB-26-111-63-18, MB-26-111-63-20,
MB-26-111-80-10, MB-26-111-80-12, MB-26-111-80-14,
MB-26-111-80-16, MB-26-111-80-18, MB-26-111-80-20,
MB-26-126-63-10, MB-26-126-63-12, MB-26-126-63-14,
MB-26-126-63-16, MB-26-126-63-18, MB-26-126-63-20,
MB-27-81-63-10, MB-27-81-63-12, MB-27-81-63-14,
MB-27-81-63-16, MB-27-81-63-18, MB-27-81-63-20,

WMS

MB-27-81-80-10, MB-27-81-80-12, MB-27-81-80-14,
MB-27-81-80-16, MB-27-81-80-18, MB-27-81-80-20,
MB-27-81-97-10, MB-27-81-97-12, MB-27-81-97-14,
MB-27-81-97-16, MB-27-81-97-18, MB-27-81-97-20,
MB-27-96-63-10, MB-27-96-63-12, MB-27-96-63-14,
MB-27-96-63-16, MB-27-96-63-18, MB-27-96-63-20,
MB-27-96-80-10, MB-27-96-80-12, MB-27-96-80-14,
MB-27-96-80-16, MB-27-96-80-18, MB-27-96-80-20,
MB-27-96-97-10, MB-27-96-97-12, MB-27-96-97-14,
MB-27-96-97-16, MB-27-96-97-18, MB-27-96-97-20
MB-27-111-63-10, MB-27-111-63-12, MB-27-111-63-14
MB-27-111-63-16, MB-27-111-63-18, MB-27-111-63-20
MB-27-111-80-10, MB-27-111-80-12, MB-27-111-80-14
MB-27-111-80-16, MB-27-111-80-18, MB-27-111-80-20
MB-27-126-63-10, MB-27-126-63-12, MB-27-126-63-14
MB-27-126-63-16, MB-27-126-63-18, MB-27-126-63-20
MB-28-81-63-10, MB-28-81-63-12, MB-28-81-63-14
MB-28-81-63-16, MB-28-81-63-18, MB-28-81-63-20
MB-28-81-80-10, MB-28-81-80-12, MB-28-81-80-14

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MB-28-81-80-16, MB-28-81-80-18, MB-28-81-80-20
MB-28-81-97-10, MB-28-81-97-12, MB-28-81-97-14
MB-28-81-97-16, MB-28-81-97-18, MB-28-81-97-20
MB-28-96-63-10, MB-28-96-63-12, MB-28-96-63-14
MB-28-96-63-16, MB-28-96-63-18, MB-28-96-63-20
MB-28-96-80-10, MB-28-96-80-12, MB-28-96-80-14
MB-28-96-80-16, MB-28-96-80-18, MB-28-96-80-20
MB-28-96-97-10, MB-28-96-97-12, MB-28-96-97-14
MB-28-96-97-16, MB-28-96-97-18, MB-28-96-97-20
MB-28-111-63-10, MB-28-111-63-12, MB-28-111-63-14
MB-28-111-63-16, MB-28-111-63-18, MB-28-111-63-20
MB-28-111-80-10, MB-28-111-80-12, MB-28-111-80-14
MB-28-111-80-16, MB-28-111-80-18, MB-28-111-80-20
MB-28-126-63-10, MB-28-126-63-12, MB-28-126-63-14
MB-28-126-63-16, MB-28-126-63-18, MB-28-126-63-20
MB-29-81-63-10, MB-29-81-63-12, MB-29-81-63-14
MB-29-81-63-16, MB-29-81-63-18, MB-29-81-63-20
MB-29-81-80-10, MB-29-81-80-12, MB-29-81-80-14
MB-29-81-80-16, MB-29-81-80-18, MB-29-81-80-20

WRS

MB-29-81-97-10, MB-29-81-97-12, MB-29-81-97-14
MB-29-81-97-16, MB-29-81-97-18, MB-29-81-97-20
MB-29-96-63-10, MB-29-96-63-12, MB-29-96-63-14
MB-29-96-63-16, MB-29-96-63-18, MB-29-96-63-20
MB-29-96-80-10, MB-29-96-80-12, MB-29-96-80-14
MB-29-96-80-16, MB-29-96-80-18, MB-29-96-80-20
MB-29-96-97-10 MB-29-96-97-12, MB-29-96-97-14
MB-29-96-97-16, MB-29-96-97-18, MB-29-96-97-20
MB-29-111-63-10, MB-29-111-63-12, MB-29-111-63-14
MB-29-111-63-16, MB-29-111-63-18, MB-29-111-63-20
MB-29-111-80-10, MB-29-111-80-12, MB-29-111-80-14
MB-29-111-80-16, MB-29-111-80-18, MB-29-111-80-20
MB-29-126-63-10, MB-29-126-63-12, MB-29-126-63-14
MB-29-126-63-16, MB-29-126-63-18, MB-29-126-63-20
MB-30-81-63-10, MB-30-81-63-12, MB-30-81-63-14
MB-30-81-63-16, MB-30-81-63-18, MB-30-81-63-20
MB-30-81-80-10, MB-30-81-80-12, MB-30-81-80-14
MB-30-81-80-16, MB-30-81-80-18, MB-30-81-80-20
MB-30-81-97-10, MB-30-81-97-12, MB-30-81-97-14

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MB-30-81-97-16, MB-30-81-97-18, MB-30-81-97-20
MB-30-96-63-10, MB-30-96-63-12, MB-30-96-63-14
MB-30-96-63-16, MB-30-96-63-18, MB-30-96-63-20
MB-30-96-80-10, MB-30-96-80-12, MB-30-96-80-14
MB-30-96-80-16, MB-30-96-80-18, MB-30-96-80-20
MB-30-96-97-10, MB-30-96-97-12, MB-30-96-97-14
MB-30-96-97-16, MB-30-96-97-18, MB-30-96-97-20
MB-30-111-63-10, MB-30-111-63-12, MB-30-111-63-14
MB-30-111-63-16, MB-30-111-63-18, MB-30-111-63-20
MB-30-111-80-10, MB-30-111-80-12, MB-30-111-80-14
MB-30-111-80-16, MB-30-111-80-18, MB-30-111-80-20
MB-30-126-63-10, MB-30-126-63-12, MB-30-126-63-14
MB-30-126-63-16, MB-30-126-63-18, MB-30-126-63-20
MB-31-81-63-10, MB-31-81-63-12, MB-31-81-63-14
MB-31-81-63-16, MB-31-81-63-18, MB-31-81-63-20
MB-31-81-80-10, MB-31-81-80-12, MB-31-81-80-14
MB-31-81-80-16, MB-31-81-80-18, MB-31-81-80-20
MB-31-81-97-10, MB-31-81-97-12, MB-31-81-97-14
MB-31-81-97-16, MB-31-81-97-18, MB-31-81-97-20

WMS

MB-31-96-63-10, MB-31-96-63-12, MB-31-96-63-14

MB-31-96-63-16, MB-31-96-63-18, MB-31-96-63-20

MB-31-96-80-10, MB-31-96-80-12, MB-31-96-80-14

MB-31-96-80-16, MB-31-96-80-18, MB-31-96-80-20

MB-31-96-97-10, MB-31-96-97-12, MB-31-96-97-14

MB-31-96-97-16, MB-31-96-97-18, MB-31-96-97-20

MB-31-111-63-10, MB-31-111-63-12, MB-31-111-63-14

MB-31-111-63-16, MB-31-111-63-18, MB-31-111-63-20

MB-31-111-80-10, MB-31-111-80-12, MB-31-111-80-14

MB-31-111-80-16, MB-31-111-80-18, MB-31-111-80-20

MB-31-126-63-10, MB-31-126-63-12, MB-31-126-63-14

MB-31-126-63-16, MB-31-126-63-18, MB-31-126-63-20

Ramas:

CL-56-10, CL-56-12, CL-56-14, CL-56-16, CL-56-18, CL-56-20

CL-64-10, CL-64-12, CL-64-14, CL-64-16, CL-64-18, CL-64-20

CL-73-10, CL-73-12, CL-73-14, CL-73-16, CL-73-18, CL-73-20

CL-81-10, CL-81-12, CL-81-14, CL-81-16, CL-81-18, CL-81-20

CL-90-10, CL-90-12, CL-90-14, CL-90-16, CL-90-18, CL-90-20

CL-98-10, CL-98-12, CL-98-14, CL-98-16, CL-98-18, CL-98-20

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CL-106-10, CL-106-12, CL-106-14, CL-106-16, CL-106-18, CL-106-20

Extensor proximal:

PE-24, PE-25, PE-26, PE-27, PE-28, PE-29, PE-30, PE-31

Extensor distal:

DE-10-51, DE-10-82, DE-12-51, DE-12-82, DE-14-51, DE-14-82, DE-16-51, DE-16-82

DE-18-51, DE-18-82, DE-20-51, DE-20-82

Vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 1 unidad por envase.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

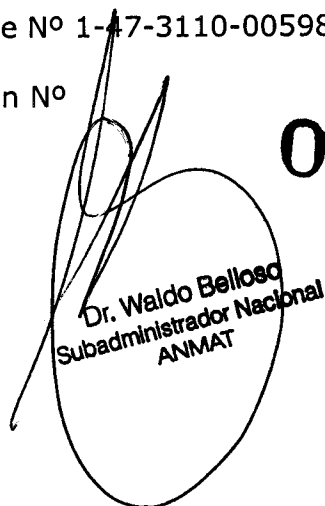
Nombre del Fabricante: Lombard Medical Limited

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-161, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-17-3110-005988-18-2

Disposición N°


Dr. Waldo Bellosco
Subadministrador Nacional
ANMAT

0965

27 ENE. 2019