



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1818

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7189/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1818

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ankura Stent Graft System, nombre descriptivo Prótesis de vasos sanguíneos artificiales y nombre técnico Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 188 y 189 a 204 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 954-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1818

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7189/13-7

DISPOSICIÓN N°

gp

1818

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

1818



26 FEB 2015

ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Ankura Stent Graft System – Modelo:
Contiene: Un sistema de prótesis artificial, un manual de uso, una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de cumplimiento de calidad.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

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

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo. 76

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

10. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-112"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

1818



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:

UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Ankura Stent Graft System – Modelo:

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

Producto Estéril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

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



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



Esterilizado por Oxido de Etileno.

me

Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN 14790

“Autorizado por la ANMAT PM-954-112”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 – Descripción del producto

Leer las instrucciones cuidadosamente. Una equivocación al seguir las instrucciones, advertencias o precauciones, puede ocasionar complicaciones serias o daño al paciente.

|

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

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

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

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

Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™

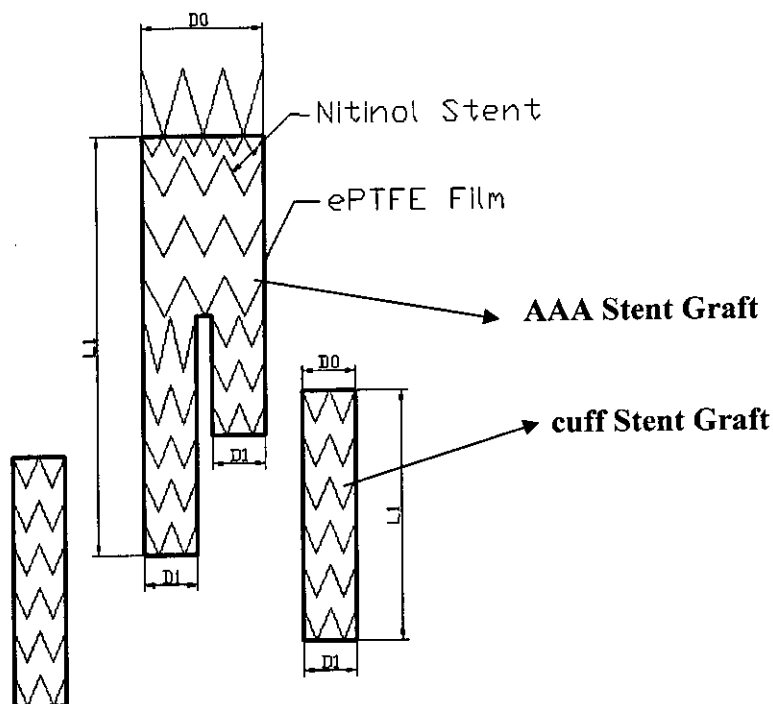


Fig. 1 Ankura™ AAA Stent Graft y cuff Stent Graft

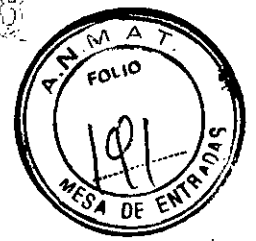
El Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos es modular y está formado por dos componentes: la Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AAA y cuff. El sistema modular consiste de una prótesis artificial AAA y de dos Protésis artificiales (Fig.1). Cada componente es introducido separadamente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

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

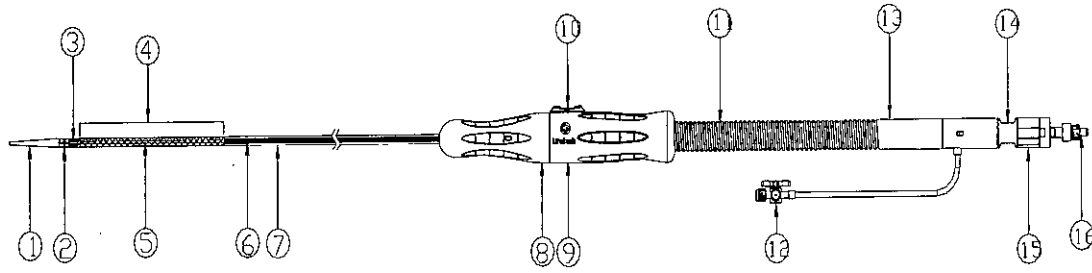
K

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACEÚTICO - M.N. 14.790
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

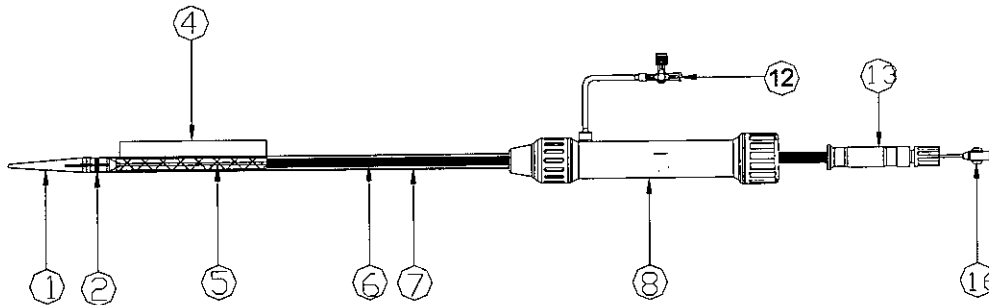
1818



1.1. Sistema de Liberación Ankura™



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



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

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

Fig.2 Sistemas de liberación Ankura™

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

Alc

1.1 Cable Guía Súper Rígido Surpass™

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

Los médicos deberán estrictamente seguir las indicaciones y contraindicaciones

1. Indicaciones de uso

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

[Handwritten mark]

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

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

7878



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

2.2 Consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen:

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

2.3 Selección del Dispositivo

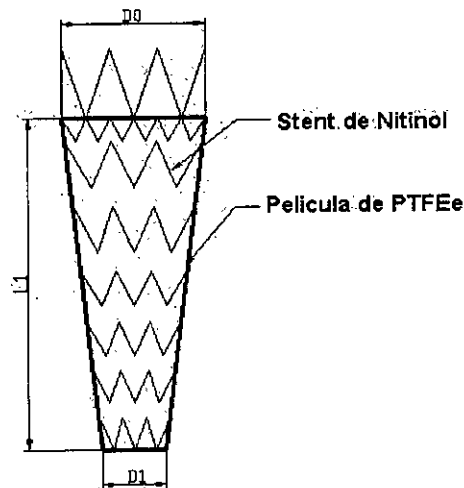
El tamaño de la Prótesis Artificial Ankura deberá ser la adecuada para acomodarse a la anatomía aórtica del paciente. Lifetech recomienda una Prótesis Artificial Ankura mayor en un 10%-20%.

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

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

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

1.2 Sistema de Prótesis Artificiales para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI



file

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

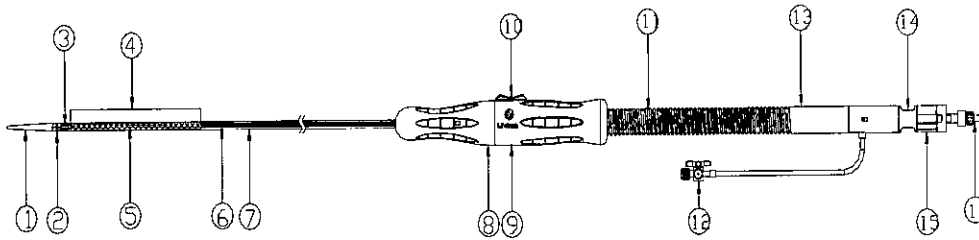
La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ AUI es un tubo compuesto de película de ePTFE soportado por una malla metálica llamado stent (Fig. 1). El injerto que es material ultra fino vascular artificial fijado al stent sin sutura, se puede aislar un aneurisma de la sangre, y es más fuerte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

[Handwritten mark]

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



1.3 Sistema de liberación Ankura™



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

Fig.2 Sistema de liberación Ankura™

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

1.3 Cable Guía Súper Rígido Surpass™

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

Los médicos deberán estrictamente seguir las indicaciones y contraindicaciones

1. Indicaciones de uso

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

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

2.2 Consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen:

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

K

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

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

7/8/08

La decisión final depende del medico y del paciente

2.3 Selección del Dispositivo

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

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

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

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

1.3 Ankura™ TAA Stent Graft

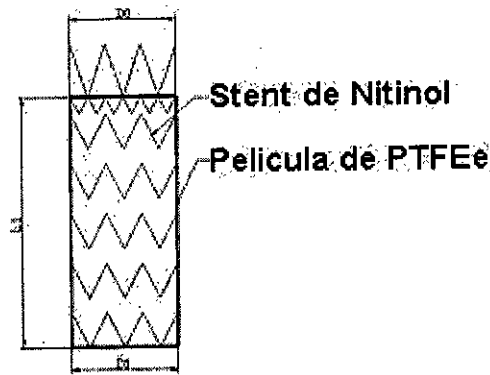
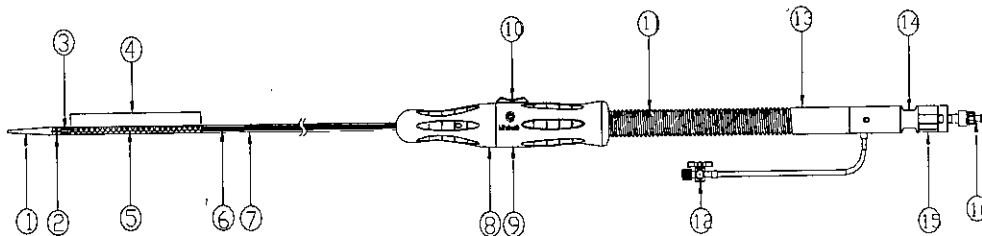


Fig.1 Ankura™ TAA Stent Graft

La Prótesis Artificial para Vasos Sanguíneos Ankura™ es un tubo compuesto de una película ePTFE recubierta por una malla metálica llanada stent. La prótesis, la cual es un material vascular artificial ultradelgado fijado al stent sin sutura, puede aislar una aneurisma de la sangre, y es más fuerte que la arteria debilitada y permite que la sangre pase a través de ella sin presionar la zona débil.

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

1.4 Ankura™ Delivery System



- | | | |
|------------------|--------------------|---------------------|
| 1 Punta estrecha | 2 Markband | 3 Ancla proximal |
| 4 Tapa del stent | 5 Tubo interno | 6 Vara inmóvil |
| 7 Vaina | 8 Agarre delantero | 9 Agarre deslizable |

ple

Handwritten mark

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

1818



- | | | |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|
| 10 Gatillo | 11 Tornillo del engranaje | 12 Válvula hemostática |
| 13 Agarre trasero | 14 Liberador proximal | 15 Hebilla de seguridad |
| 16 Adaptador Luer | | |

Fig.2 Ankura™ Sistema de Liberación

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

1.5 Cable Guía Súper Rígido Surpass™

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

Los médicos deberán estrictamente seguir las indicaciones y contraindicaciones

2. Indicaciones de uso

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

- Una acceso adecuado a las venas ilíaca / Femoral que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
- Aortica proximal no aneurismica con longitud de cuello $\geq 1.5\text{cm}$
- Aortica distal no aneurismica hacia un aneurisma $\geq 1.5\text{cm}$
- Aortica no aneurismica con diámetro en rango de 18-42mm
- Morfología adecuada para la reparación endovascular.

2.2 Consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen:

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

2.3 Selección del Dispositivo

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

3. Contraindicaciones

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

- Pacientes con infección sistémica aguda;
- Pacientes con flujo sanguíneo mesentérico principalmente provisto por la arteria mesentérica inferior ;
- Pacientes con arteria renal accesoria original de la arteria abdominal;
- Pacientes que tienen una reacción alérgica al dispositivo;
- Pacientes que no son aptos para la reparación endovascular en la morfología

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO



vascular;

- Pacientes que no pueden tolerar agentes de contraste debido a insuficiencia renal;
- Pacientes que son alérgicos a los medios de contraste;
- Cuello del aneurisma con trombo.

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

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

4. Preparación pre-quirúrgica

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

4.1 Materiales requeridos

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

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

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

4.3 Preparación de los productos

- El diámetro de la prótesis artificial deberá ser seleccionada preferentemente por el diámetro interno de la vena y no el diámetro externo. El tamaño incorrecto del dispositivo puede resultar en una endofuga o una migración del stent. Generalmente el diámetro seleccionado debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena.
- Inspeccionar el dispositivo y el embalaje para verificar que no haya ocurrido ningún daño como resultado del traslado. No utilizar este dispositivo si ha ocurrido algún daño o si la barrera de esterilización ha sido dañada o quebrada. Si ha ocurrido algún daño, no utilice este dispositivo y regréselo a Lifetech. Previo al uso del dispositivo, vuelva a revisar las especificaciones de acuerdo al paciente, requeridas

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECCION TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

por el médico (el diámetro de la Prótesis Artificial debería ser 1.1 a 1.2 veces más que el diámetro interno de la vena).

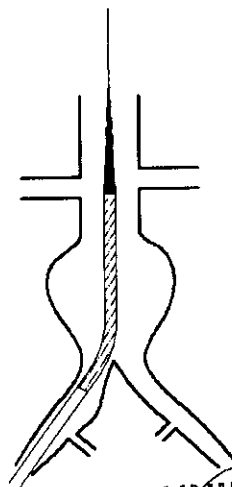
4.4. Preparación del paciente

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

5. Procedimiento de Funcionamiento

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

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



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

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

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

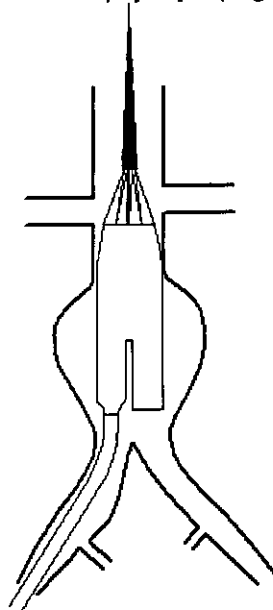


Fig. 5 Desplegar de la rama corta de la Prótesis Artificial AAA

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

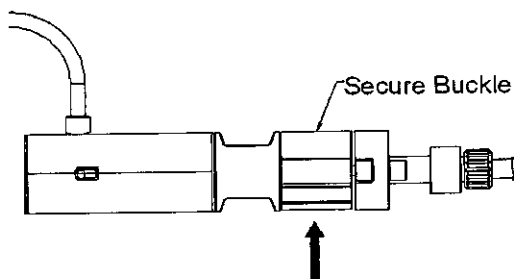
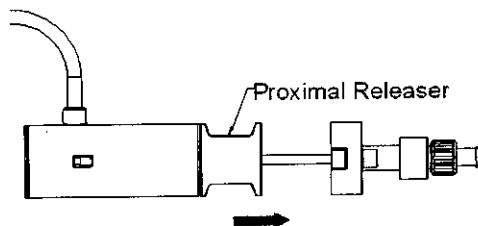


Fig. 6 Retirar la hebilla de seguridad

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



Me

Y

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO • M.N. 14.790

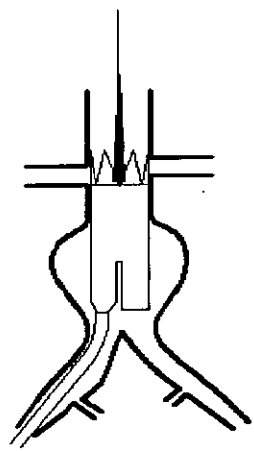


Fig. 7 Tirar del liberador proximal

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

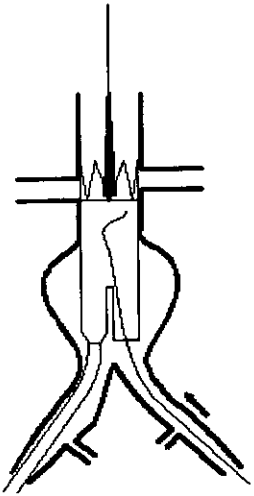


Fig. 8 Introducción de otro alambre guía

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

De

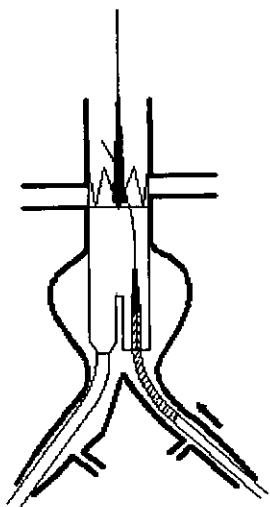


Fig. 9 Introducción de la prótesis artificial con el Sistema de Liberación

[Handwritten mark]

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

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

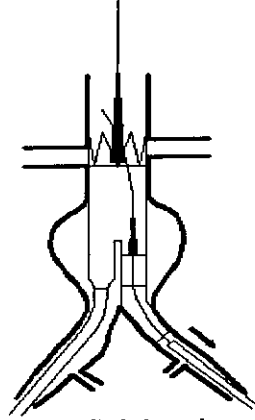


Fig. 10 Despliegue de la prótesis artificial en la rama corta de la prótesis artificial AAA

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

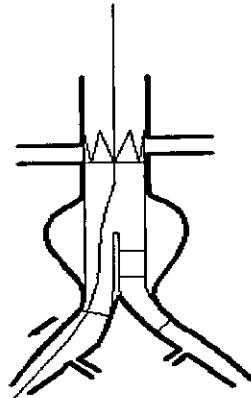


Fig. 11 Despliegue del brazo largo de la prótesis artificial AAA

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

Me

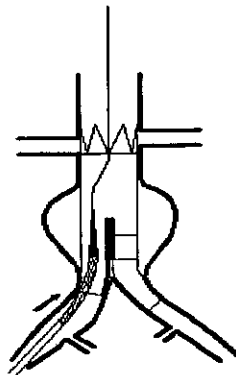


Fig. 12 Introducción de otra Prótesis Artificial

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

[Handwritten mark]

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

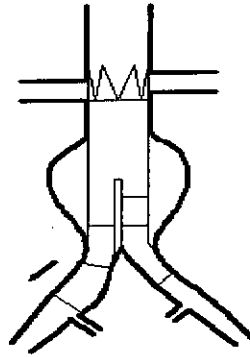


Fig. 13 Apertura de la Prótesis Artificial en la rama la rama larga de la Prótesis Artificial AAA

6 Eventos adversos potenciales

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

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

Alc

7 Requerimientos de Transporte y Almacenaje

- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ está precargada en el sistema de liberación luego de la esterilización, y almacenada en embalaje estéril.
- La prótesis artificial para vasos sanguíneos Ankura™ no puede ser usada nuevamente luego de la reesterilización.
- Cuidadosamente inspeccionar el embalaje y el dispositivo por daño o defectos previos al uso. Si se observara algún signo o daño, no utilizar el producto y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



devolver el dispositivo a Lifetech.

- No utilizar este producto luego de la "Fecha de vencimiento" (ver envase).
- Almacenar en un recinto limpio, bien ventilado, no corrosivo al gas. Mantener la humedad relativa en menos del 80 %, temperatura entre 18-28°C.
- Durante el transporte, no obstruir, no exponer a líquidos. Manejar con cuidado.
- No reesterilizar o esterilizar por auto clave.
- No exponer a temperaturas de 540°C.
- No exponer a solventes orgánicos.

8 Advertencias

8.1 Generales

- Leer todas las instrucciones cuidadosamente. Una equivocación al seguir adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar serias consecuencias o daño al paciente.
- Este dispositivo debería ser solo usado por médicos o equipos entrenados en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso del dispositivo.
- El rendimiento a largo plazo de las prótesis endo-vasculares no ha sido aún confirmado; todos los pacientes deberán ser advertidos que el tratamiento endo-vascular requiere un seguimiento de por vida, regular para controlar su salud y el funcionamiento de la prótesis artificial (por ej., endofuga, migración, distorsión, agrandamiento del aneurisma, etc).
- Los estudios clínicos muestran que una selección incorrecta del paciente puede resultar en un escaso efecto curativo. A su vez, si una reparación aórtica endovascular no exitosa requiere cirugía abierta, puede resultar en riesgo incrementado de complicaciones relativas a los dos procedimientos.
- La condición del paciente necesita ser evaluada antes de la operación en los siguientes aspectos: paro cardíaco / infarto, complicaciones pulmonares, edema insuficiencia de la función renal.
- Luego de la colocación del dispositivo, los pacientes deberán ser monitoreados regularmente por las circunstancias del dispositivo (incluyendo endofuga, migración, cambio de la estructura o posición, agrandamiento del aneurisma, etc). Se requiere como mínimo, una imagen anual de Rayos X con o sin contraste TC.
- Pacientes con un diagnóstico clínico específico, por Ej., aneurismas agrandados, o enfermedades inesperadas en la posición de la prótesis artificial deberán padecer intervenciones secundarias o tratamiento quirúrgico abierto. Un incremento en el tamaño del aneurisma y / o endofuga persistente pueden llevar a una ruptura del aneurisma.
- Pacientes con infección luego de la colocación del dispositivo deberán tomar antibióticos vía oral.
- Siempre tener un equipo de cirugía vascular disponible durante la implantación del stent o procedimientos de re intervención en caso de que se necesite pasar a reparación quirúrgica abierta.
- No hay necesidad de realizar un tratamiento anti-coagulación antes del procedimiento.
- No re usar o re esterilizar el Sistema de Prótesis Artificiales Ankrua™.
- Un cierre no traumático deberá usarse si se requiere un clip durante el proceso para prevenir una fuerza expandible demasiado grande durante la operación.
- Por favor tomar la precaución de ligar y/o cauterizar el tejido linfático en la ingle para reducir la adhesión entre el ganglio y la arteria femoral.

8.2 Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y efectividad de la Prótesis Artificial Ankrua™ AAA no ha sido aún evaluada en las siguientes poblaciones:
 - Daño aórtico traumático
 - Coagulopatía incorregible

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN MILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



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

8.3 Procedimiento de Implante

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

see

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



8.4 Seguridad y Compatibilidad MRI

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

9 Seguimiento

9.1 Períodos de seguimiento

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

9.2 Métodos usados durante el seguimiento

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

9.3 Items de seguimiento:

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

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

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

10 Vida útil

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

11 Envase y etiqueta

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

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

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

[Handwritten signature]

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FAP/ACBUTICO - M.N: 14:799



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-7189/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1818** y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A. , se autorizó 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: Prótesis de vasos sanguíneos artificiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177-Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ankura Stent Graft System

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: reparación endovascular de pacientes con aneurismas nórtricos abdominales.

Modelo/s:

Ankura TTA Stent Graft System

TAA2020B040,

TAA2020B060,

TAA2020B080,

TAA2020B100,
TAA2020B120,
TAA2222B040,
TAA2222B060,
TAA2222B080,
TAA2222B100,
TAA2222B120,
TAA3030B060,
TAA3030B080,
TAA3030B100,
TAA3030B120,
TAA3030B140,
TAA3030B160,
TAA3030B180,
TAA3030B200,
TAA3430B120,
TAA3430B140,
TAA3430B160,
TAA3430B180,
TAA3430B200,
TAA3434B060,
TAA3434B080,
TAA3434B100,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TAA3434B120,

TAA3434B140,

TAA3434B160,

TAA3434B180,

TAA3434B200,

TAA3628B120,

TAA3628B140,

TAA3628B160,

TAA3628B180,

TAA3628B200,

TAA3632B120,

TAA3632B140,

TAA3632B160,

TAA3632B180,

TAA3636B060,

TAA3636B080,

TAA3636B100,

TAA3636B120,

TAA3636B140,

TAA3636B160,

TAA3636B180,

TAA3636B200,

TAA3830B120,
TAA3830B140,
TAA3830B160,
TAA3830B180,
TAA3830B200,
TAA3834B120,
TAA3834B140,
TAA3834B160,
TAA3834B180,
TAA3834B200,
TAA3838B060,
TAA3838B080,
TAA3838B100,
TAA3838B120,
TAA3838B140,
TAA3838B160,
TAA3838B180,
TAA3838B200,
TAA4032B120,
TAA4032B140,
TAA4032B160,
TAA4032B180,
TAA4032B200,

A handwritten mark consisting of a large, loopy oval shape with a small vertical tick mark inside it, located at the bottom left of the page.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TAA4036B120,

TAA4036B140,

TAA4036B160,

TAA4036B180,

TAA4036B200,

TAA4040B060,

TAA4040B080,

TAA4040B100,

TAA4040B120,

TAA4040B140,

TAA4040B160,

TAA4040B180,

TAA4040B200,

TAA4234B120,

TAA4234B140,

TAA4234B160,

TAA4234B180,

TAA4234B200,

TAA4238B120,

TAA4238B140,

TAA4238B160,

TAA4238B180,

K

TAA4242B060,
TAA4242B080,
TAA4242B100,
TAA4242B120,
TAA4242B140,
TAA4242B160,
TAA4242B180,
TAA4242B200,
TAA4436B120,
TAA4436B140,
TAA4436B160,
TAA4436B180,
TAA4436B200,
TAA4440B120,
TAA4440B140,
TAA4440B160,
TAA4440B180,
TAA4444B060,
AUI2814B160,
AUI2814B180,
AUI2816B120,
AUI2816B140,
AUI2816B160,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

AUI2816B180,

AUI3012B120,

AUI3012B140,

AUI3012B160,

AUI3012B180,

AUI3014B120,

AUI3014B140,

AUI3014B160,

AUI3014B180,

AUI3016B120,

AUI3016B140,

AUI3016B160,

AUI3016B180,

AUI3212B120,

AUI3212B140,

AUI3212B160,

AUI3212B180,

AUI3214B120,

AUI3214B140,

AUI3214B160,

AUI3214B180,

AUI3216B120,

AUI3216B140,
AUI3216B160,
AUI3216B180,
TAA3026B140,
TAA3026B160,
TAA3026B180,
TAA3026B200,
TAA4444B080,
TAA4444B100,
TAA4444B120,
TAA4444B140,
TAA4444B160,
TAA4444B180,
TAA4444B200,
TAA4638B120,
TAA4638B140,
TAA4638B160,
TAA4638B180,
TAA4638B200,
TAA4642B120,
TAA4642B140,
TAA4642B160,
TAA4642B180,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TAA4646B060,

TAA4646B080,

TAA4646B100,

TAA4646B120,

TAA4646B140,

TAA4646B160,

TAA4646B180,

TAA4646B200;

Ankura AAA Stent Graft System

AAA2010B100,

AAA2010B110,

AAA2010B120,

AAA2010B130,

AAA2010B140,

AAA2010B160,

AAA2210B100,

AAA2210B110,

AAA2210B120,

AAA2210B130,

AAA2210B140,

AAA2210B160,

AAA2412B100,

AAA2412B110,
AAA2412B120,
AAA2412B130,
AAA2412B140,
AAA2412B160,
AAA2612B100,
AAA2612B110,
AAA2612B120,
AAA2612B130,
AAA2612B140,
AAA2612B160,
AAA2812B100,
AAA2812B110,
AAA2812B120,
AAA2812B130,
AAA2812B140,
AAA2812B160,
AAA3014B100,
AAA3014B110,
AAA3014B120,
AAA3014B130,
AAA3014B140,
AAA3014B160,

A handwritten mark consisting of a large, stylized loop with a small dot inside, resembling a signature or a specific symbol.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

AAA3214B100,

AAA3214B110,

AAA3214B120,

AAA3214B130,

AAA3214B140,

AAA3214B160,

AAA3414B100,

AAA3414B110,

AAA3414B120,

AAA3414B130,

AAA3414B140,

AAA3414B160,

AAA3614B100,

AAA3614B110,

AAA3614B120,

AAA3614B130,

AAA3614B140,

AAA3614B160,

Ankura AUI Stent Graft System

AUI2012B120,

AUI2012B140,

AUI2012B160,

f

AUI2012B180,
AUI2212B120,
AUI2212B140,
AUI2212B160,
AUI2212B180,
AUI2214B120,
AUI2214B140,
AUI2214B160,
AUI2214B180,
AUI2412B120,
AUI2412B140,
AUI2412B160,
AUI2412B180,
AUI2414B120,
AUI2414B140,
AUI2414B160,
AUI2414B180,
AUI2416B120,
AUI2416B140,
AUI2416B160,
AUI2416B180,
AUI2612B120,
AUI2612B140,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

AUI2612B160,

AUI2612B180,

AUI2614B120,

AUI2614B140,

AUI2614B160,

AUI2614B180,

AUI2616B120,

AUI2616B140,

AUI2616B160,

AUI2616B180,

AUI2812B120,

AUI2812B140,

TAA3224B120,

TAA3224B140,

TAA3224B160,

TAA3224B180,

TAA3224B200,

TAA3228B120,

TAA3228B140,

TAA3228B160,

TAA3228B180,

TAA3232B060,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical stroke on the left and a large, sweeping loop on the right.

TAA3232B080,

TAA3232B100,

TAA3232B120,

TAA3232B140,

TAA3232B160,

TAA3232B180,

TAA3232B200,

TAA3426B120,

TAA3426B140,

TAA3426B160,

TAA3426B180,

TAA3426B200,

AUI3412B120,

AUI3412B140,

AUI3412B160,

AUI3412B180,

AUI3414B120,

AUI3414B140,

AUI3414B160,

AUI3414B180,

AUI3416B120,

AUI3416B140,

AUI3416B160,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

AUI3416B180,

AUI3612B120,

AUI3612B140,

AUI3612B160,

AUI3612B180,

AUI3614B120,

AUI3614B140,

AUI3614B160,

AUI3614B180,

AUI3616B120,

AUI3616B140,

AUI3616B160,

AUI3616B180,

Ankura cuff Stent Graft System

cuff1010C040,

cuff1010C060,

cuff1010C080,

cuff1210C040,

cuff1210C060,

cuff1210C080,

cuff1210C100,

cuff1210C120,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.

cuff1410C040,
cuff1410C060,
cuff1410C080,
cuff1410C100,
cuff1410C120,
cuff1212C040,
cuff1212C060,
cuff1212C080,
cuff1212C100,
cuff1212C120,
cuff1412C040,
cuff1412C060,
cuff1412C080,
cuff1412C100,
cuff1412C120,
cuff1612C040,
cuff1612C060,
cuff1612C080,
cuff1612C100,
cuff1612C120,
cuff1214C040,
cuff1214C060,
cuff1214C080,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

cuff1214C100,

cuff1214C120,

cuff1414C040,

cuff1414C060,

cuff1414C080,

cuff1414C100,

cuff1414C120,

cuff1614C040,

cuff1614C060,

cuff1614C080,

cuff1614C100,

cuff1614C120,

cuff1216C040,

cuff1216C060,

cuff1216C080,

cuff1216C100,

cuff1216C120,

cuff1416C040,

cuff1416C060,

cuff1416C080,

TAA2626B100,

TAA2626B120,

TAA2626B140,

TAA2824B060,

TAA2824B080,

TAA2824B100,

TAA2824B120,

TAA2824B140,

TAA2824B160,

TAA2828B040,

cuff1416C100,

cuff1416C120,

cuff1616C040,

cuff1616C060,

cuff1616C080,

TAA2420B060,

TAA2420B080,

TAA2420B100,

TAA2420B120,

TAA2420B140,

TAA2424B040,

TAA2424B060,

TAA2424B080,

TAA2424B100,

TAA2424B120,





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TAA2424B140,

TAA2622B060,

TAA2622B080,

TAA2622B100,

TAA2622B120,

TAA2622B140,

TAA2626B040,

TAA2626B060,

TAA2626B080,

TAA2828B060,

TAA2828B080,

TAA2828B100,

TAA2828B120,

TAA2828B140,

TAA2828B160,

TAA2828B180,

TAA3026B060,

TAA3026B080,

TAA3026B100,

TAA3026B120,

AUI2812B160,

AUI2812B180,

AUI2814B120,
AUI2814B140,
cuff1616C100,
cuff1616C120,
cuff1218C040,
cuff1218C060,
cuff1218C080,
cuff1218C100,
cuff1218C120,
cuff1418C040,
cuff1418C060,
cuff1418C080,
cuff1418C100,
cuff1418C120,
cuff1618C040,
cuff1618C060,
cuff1618C080,
cuff1618C100,
cuff1618C120,
cuff1818C040,
cuff1818C060,
cuff1818C080,
cuff1420C040,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

cuff1420C060,

cuff1420C080,

cuff1420C100,

cuff1420C120,

cuff1620C040,

cuff1620C060,

cuff1620C080,

cuff1620C100,

cuff1620C120,

cuff1422C040,

cuff1422C060,

cuff1422C080,

cuff1422C100,

cuff1422C120,

cuff1622C040,

cuff1622C060,

cuff1622C080,

cuff1622C100,

cuff1622C120.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: por unidad.

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


Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.,

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, China

Se extiende a UniFarma S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11813


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

↓