



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

DISPOSICIÓN N° 4399

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-870-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4399

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca AORFIX, nombre descriptivo Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por OMNIMEDICA S.A con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 14 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-870-11-1

DISPOSICIÓN N° **4399**

Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4399.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para tratamientos endovasculares de aneurismas aórtico-abdominal, iliaco y aórtico-iliaco abdominal con ángulos aórticos de 0° a 90°.

Modelo/s: Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta.

SG-T-D1-L-D2

SG-BL-L3-D3-A4-22

SG-BL-D1-L1-L2-D2-A3-23

SG-BC-D4-A3-22

SG-PE-D5-L5-A3-22

SG-DE-D6-L6-A4-22

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

SG-HBC-D4-A5-22

SG-HPE-D5-L5-A5-22

SG-HDE-D6-L6-A4-20

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

SG-HBL-L3-D3-A4-20

SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lombard Medical Cardiovascular Devices Division



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

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

Expediente Nº 1-47-870-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4399

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4399**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4399



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Material de un solo uso
ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO)
Ver Instrucciones de Uso

Conservar a temperaturas ambiente no mayores de 25° C (77° F)

No utilizar si el envase esta abierto o dañado

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
Lombard Medical Cardiovascular Devices Division
4 Trident Park
Didcot OX11 7HJ
Oxfordshire
United Kingdom

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-45
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACION GENERAL

El Sistema de Endoprótesis Lombard Medical (Aorfix) es utilizado para el tratamiento de aneurismas aórticos, ilíacos y aorto-ilíacos. Su utilización está destinada sólo por médicos entrenados que estén experimentados en diagnósticos y tratamientos endovasculares de enfermedades aneurismáticas. Para su uso se utilizan las técnicas estándar para vainas de acceso vascular, angiografías, guías y medios de contraste.

El dispositivo es provisto en el sistema de entrega (delivery system), esterilizado por oxido-etileno (EtO). Es empaquetada en bolsas pelables. Antes de utilizar inspeccionar si el envoltorio tiene signos de daño, y no utilizarlos en caso de tenerlos. Conservar a temperaturas ambiente no mayores de 25° C (77° F)

El producto es de un solo uso. El sistema de entrega y la endoprótesis no pueden ser re-esterilizados. La contaminación y fallas mecánicas del producto, hace que sea inapropiada su utilización múltiple.

1. INDICACIONES DE USO

Aorfix es indicado para:

- Tratamiento endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal infra-renal, ilíacos y aorto-ilíacos con ángulos del cuello peri-renal hasta 65 grados inclusive.
- Tratamiento endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal infra-renal, ilíacos y aorto-ilíacos con ángulos del cuello peri-renal de hasta 90 grados en caso de riego excesivo de reparación por cirugía a cielo abierto.

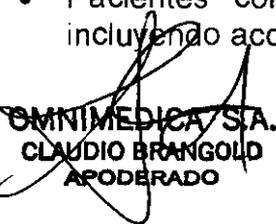
2. CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones para este dispositivo.

3. SELECCIÓN DE PACIENTE, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO

La seguridad y eficacia de la endoprótesis Aorfix no ha sido evaluada en pacientes con las siguientes características:

- Cuello infra-renal no aneurismática menor a 20mm de largo.
- Cuello proximal del aneurisma con un diámetro menor en 2mm al diámetro del dispositivo utilizado.
- Arteria iliaca con diámetro menor en 1mm al diámetro distal del dispositivo.
- Distancia desde el borde inferior de la AMS hasta el extremo distal del cuello menor a 20mm.
- Aneurisma extendiéndose alrededor o por encima de arterias renales.
- Aneurisma con un cuello proximal con trombo significativo.
- Pacientes con morbilidades que impiden el acceso vascular, incluyendo accesos vasculares pequeños.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

- Disecciones aórticas crónicas o agudas o aneurismas micóticos (definido por bolsa aneurismática asimétrica localizada)
- Infecciones recurrentes no localizadas.
- Alergias a componentes de implantes
- Alergias al medio de contraste o tratamientos anticoagulantes, ej: heparina.
- Obesos clínicos tales que en diagnóstico y en procedimiento las imágenes están contraindicadas.
- Enfermedad congénita degenerativa de tejido conectivo, como Síndrome de Marfans o Síndrome Ehlers-Danlos.
- Diátesis hemorrágica o discrasia.
- Embarazadas o en lactancia.
- Crecimiento incompleto.

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

- Diámetro de aneurisma menor a 5.0cm, a menos que el crecimiento del aneurisma es mayor a 5mm en los 6 meses previos.
- Aneurisma sintomático, pero el diámetro es menor a 4.5cm.
- Cuellos aórticos cortos crónicos.
- Ruptura de aneurisma
- Falla renal, creatinina sérica mayor a 2mg/dL.
- Menores de 60 años aptos a cirugía a cielo abierto.
- No aptos para procedimientos endovasculares y anestesia apropiada.
- Ángulos de cuello peri-renal mayores a 65 grados.

6. CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- No utilizar Aorfix sin leer y entender las instrucciones de uso.
- Este dispositivo es para ser utilizado solo por médicos y equipos competentes y calificados Técnicas de Entrenamiento
- Utilizar una sola vez.
- No intentar re-esterilizar.
- No utilizar este dispositivo con personas no aptas para angiografías o procedimientos similares de imágenes pre o post operatorias.
- No obstruir la arteria renal; puede conducir a una falla renal.
- No fue establecida la eficacia a largo plazo del Aorfix. Como consecuencia, los pacientes deben tener un seguimiento rutinario, monitoreados por endofuga, crecimiento de aneurisma, y evidencia de migraciones del dispositivo.
- Garantizar que un equipo de cirugía vascular e instalaciones aptas estén disponibles en caso de necesitar una cirugía a cielo abierto.
- Cuellos proximales de aneurisma, o dimensiones cercanas al aneurisma (alrededor de 29mm de diámetro) pueden derivar en endofugas o migración de la endoprótesis.
- Isquemia intestinal/pélvica puede ser el resultado de:

*Inhabilidad de mantener permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna.

OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

*Presencia de una arteria mesentérica inferior dominante y alto flujo, esto puede llevar a una endofuga.

- Cuello del aneurisma con incrementos mayores a 3mm en diámetro desde arteria renal al aneurisma puede ser aneurismático y dar lugar a una subsiguiente endofuga.
- Arterias iliacas con aneurisma o dimensiones cuasi aneurismáticas puede generar una endofuga.
- Dimensionar el diámetro proximal de la endoprótesis al diámetro mayor del cuello. Siempre dimensionar el tamaño de la endoprótesis por lo menos en 10%, pero no más de 30%. Sobredimensionar el dispositivo en la zona de aterrizaje iliaco distal al menos en 1mm, pero no más de 20%.
- Asegure una adecuada "zona de aterrizaje" distal, de al menos 20mm libre desde importantes ramas arteriales, apta para la porción distal del dispositivo. Un error en evaluar esta distancia puede llevar a una endofuga.
- Evite dependencia en "hojas de ruta" (road mapping) de los sistemas de imagen pues la introducción del sistema de entrega (delivery system) puede provocar modificaciones significativas a la forma de los vasos.
- Recomendamos el uso de magnificación de la zona del cuello durante el despliegue.
- Lombard Medical recomienda precaución en el uso de RM en imágenes post-operatorias: Aorfix se puede utilizar en un entorno RM para toda la imagen del cuerpo con campos de 1.5 de Tesla o menos. Las imágenes por RM pueden ser distorsionadas, particularmente si la distancia al dispositivo es menor al diámetro del dispositivo.
- La posición del cuello no se considerada fijada hasta que los ganchos no hayan sido activados al balnear. Durante este procedimiento, cuidar que el cuello proximal no se desplace, proximal o distalmente.
- La utilización del dispositivo en arterias iliacas que sean menores a 7mm de diámetro plantea un aumento de riesgos por complicaciones en el aparato. El uso del Aorfix no es recomendado en estos casos.
- La "zona de aterrizaje" distal tiene que ser como mínimo de 9mm de diámetro para evitar dificultades cuando se retire el sistema de entrega.
- Si se encuentran dificultades cuando se inserta el dispositivo, debe tenerse cuidado a detectar angulaciones de la punta del dispositivo respecto al resto del dispositivo (se necesitan múltiples vistas para detectar angulaciones). Si una angulación puntual superior a 45 grados es detectada en la unión de la punta con el tubo central del sistema de entrega o se necesita fuerza excesiva para avanzar el aparato, se incrementa el riesgo de complicaciones. Deben considerarse otras opciones antes de usar Aorfix.
- Si el vaso es lo suficientemente angosto para trabar la punta, la punta se extrae de la vaina cuando el mango es ligeramente retirado. Esto deja un espacio entre la vaina y la punta creando un posible

riesgo de daño a la pared del vaso por la exposición del extremo de la vaina.

- Tener mucho cuidado en cuellos angulados para no desplazar el implante cuando se retira el sistema de entrega.
- Cuellos altamente angulados provocan riesgos.
- Tener muchísimo cuidado en aquellos pacientes donde el cuello proximal del aneurisma, la zona de aterrizaje distal o las arterias iliacas están calcificadas o tortuosas.
- La efectividad y seguridad a largo plazo del implante no están establecidos. Todos los pacientes con reparaciones de aneurisma endovascular deben someterse a imágenes periódicas para evaluar la endoprótesis, tamaño del aneurisma, y oclusión del vaso en el área de tratamiento. Ante una significativa dilatación aneurismática (> 5mm), las apariciones de nuevas endofugas, evidencia de flujos peri protésicos, cambios en pulsatilidad aneurismica, o migraciones resultando en una inadecuada zona sellada, debe llevar a mas investigaciones e indicar la necesidad de intervenciones adicionales o conversión quirúrgica.

7. POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS

Potenciales eventos adversos se relacionan al procedimiento o malfuncionamiento del dispositivo, no estando limitado a:

- Muerte,
- Conversión a la reparación abierta,
- Daños del vaso, inclusive el punto de acceso y formación fistula AV,
- Ruptura y/o ampliación de AAA,
- Endofuga,
- Complicaciones cardiacas. Ej: Infarto miocardial,
- Daños en los nervios o desordenes neurológicos que lleva a paraplegia,
- Complicaciones en ramas inferiores y en intestinos/pelvis, como isquemia, incontinencia e impotencia,
- Problemas renales, incluidos fallas,
- Complicaciones pulmonares,
- Complicaciones en el sitio de curación de acceso vascular,
- Infecciones y fiebre,
- Embolia y subsiguiente fallas o deterioro en tejidos/órganos,
- Trombosis y/o oclusión del implante o vaso nativo,
- Complicaciones anestésicas,
- Complicaciones hipotensoras,
- Síndrome post implante,
- Perdida de sangre,
- Falla en el intento de locación del sistema de entrega,
- Incapacidad de despliegue,
- Incapacidad de retirar (parte o todo) el sistema de entrega, o
- Reacción alérgica al material de implante o sistema de entrega.

Todos los incidentes adversos indicados deben ser reportados a su proveedor local de Aorfix, o al director de Lombard Medical.

OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLET
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones no tienen como fin reemplazar los criterios clínicos del médico, pero proveen un guía general de uso del dispositivo.

GENERAL

Chequear que el envoltorio no este dañado y que los sellos estén intactos.

Chequear que los componentes suministrados coincidan con los requerimientos de los pacientes.

Asegurar que la fecha "usar hasta" no ha sido excedida. En caso que la fecha se haya excedido, contactarse con su proveedor Lombard Medical para más información.

PREPARACION DEL PACIENTE

El paciente debe ser sometido a un régimen anticoagulante durante el procedimiento utilizando normalmente 5000 unidades de heparina sistémica. Regímenes específicos anticoagulantes deben ser adaptados a pacientes individuales y brindados cuando todos los catéteres y vainas necesarias están en su lugar. No es necesario normalmente anticoagular al paciente en el post-operatorio.

DISPOSITIVO ADICIONAL (no suministrado con el sistema)

- Agujas de calibre 18/19
- Vainas 7Fr de más de 11cm de longitud
- Guías: 0.0035" de diámetro, guía extra rígida 260 cm de largo, como una Lunderquist.
- Catéteres: diagnóstico, radiopaco graduado y catéteres angiográficos según sea necesario,
- Balón de modelado, a veces llamado complaciente
- Vaina 16Fr equipada con una válvula hemostática. Es requerida para inserciones del balón a través de guía.
- Medio de contraste (recomendado mecanismo de inyección, no usar en conjunto con el sistema de entrega Aorfix)
- Arco en C con Fluoroscopia
- Marcadores radiopacos. Ej: Tablero de marcadores, regla radio opaca graduada.
- Solución salina heparinizada (sugerido: 5000 unidades en 50ml para dispositivo de lavado, 5000 unidades en 1000ml para lavado general y 5000 unidades en 20 ml para pacientes con heparinización).
- Lubricante, como silicona estéril o lubricante apropiado para cirugías.
- Equipamiento quirúrgico estándar.

Nota: El procedimiento debe ser conducido en una sala de operaciones o en una sala de cateterismo acondicionada. El Arco en C debe ser recubierto con una cobertura estéril. Otro dispositivo no ha sido evaluado con este sistema.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

ACCESORIOS DE AORFIX PARA PROCESOS ADJUNTOS

- Extensión proximal. (cuff)
- Extensión distal (x2)
- Convertidor

ELEMENTOS NO SUMINISTRADOS CON EL SISTEMA

Estos componentes, proporcionados por otros fabricantes, son comúnmente usados en cirugías endovasculares, pero no son específicamente aprobados para usar con Aorfix.

- Ocluser iliaco contralateral
- Vaina de entrega para ocluser
- Balón y stent Giant Palmaz
- Balón y Stent renal
- Prótesis vascular para perfusión femoro-femoral cruzada.
- Kit de lazado

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

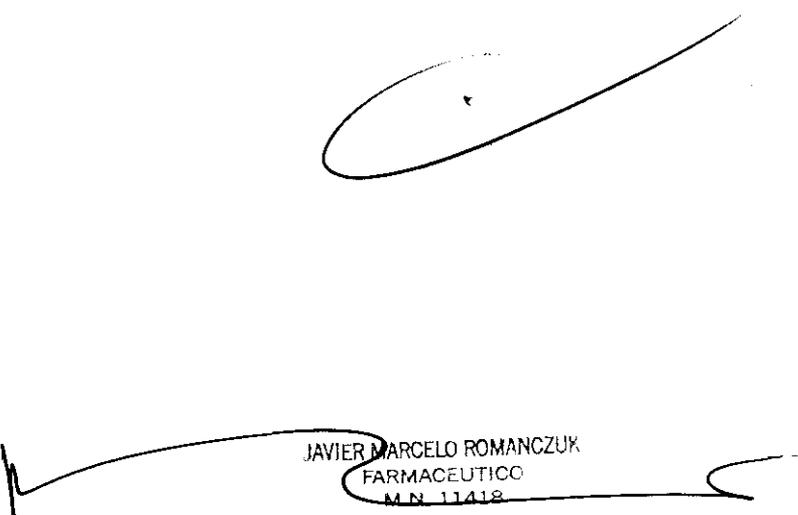
El sistema de entrega del dispositivo acoplable (contralateral) esta ilustrado en la Figura 2., y el cuerpo principal del sistema se encuentra ilustrado en la Figura 3.

Ambos sistemas de entrega, el del cuerpo principal y de la pierna de conexión deben ser enjuagadas con solución salina heparinizada estéril. El proceso esta descrito debajo:

- Retirar el sistema de entrega de la bolsa.
- Utilizando solución salina heparinizada estéril. Enjuagar el lumen central del sistema de entrega a través del puerto luer lock. Ver Figura 3.
- Enjuagar el implante.
- Colocar un dedo o pulgar al final de la punta flexible para bloquear temporalmente el lumen.
- Enjuagar con solución salina heparinizada estéril a través del luer lock hasta comprobar que la solución haya mojado totalmente el lumen.



OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLA
APODERADO



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

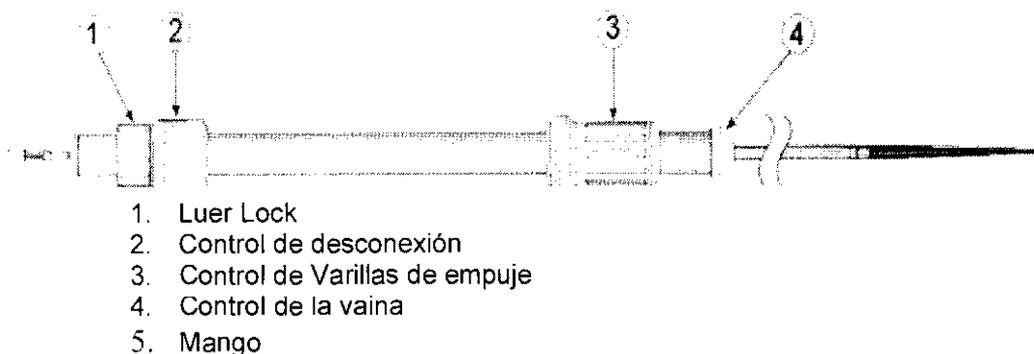


Figura 2 Dispositivo de entrega de Rama Contralateral

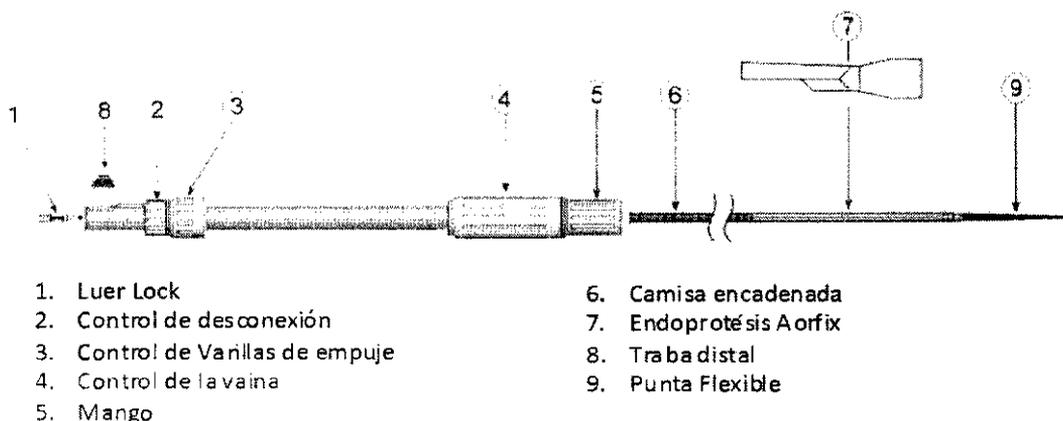


Figura 3 Dispositivo de entrega del Cuerpo Principal

PRE UTILIZACION

PREPARACIÓN DE LAS ARTERIAS ILIACAS EXTERNAS PARA EL SISTEMA DE ENTREGA

Quirúrgicamente se exponen ambas arterias ilíacas externas. Se encinta una longitud suficiente de arteria para facilitar acceso al clampeo, y así permitir una subsiguiente arteriotomía a ser cerrada quirúrgicamente.

Insertar guías y luego catéteres 4 o 5 French, en la parte mas baja de ambas arterias expuestas. Introducir cada catéter hasta la bifurcación de la aorta. Esto facilita la identificación del lugar de bifurcación de la aorta y de la posición de la arteria iliaca interna, que es requerida para precisar el aterrizaje de la parte distal de la endoprótesis.

Insertar una guía rígida 0,035" de diámetro, de 260 cm de largo, como la guía Lunderquist, a través de agujas ubicadas en el centro de las arterias expuestas y avanzar a un punto bien por sobre la arteria renal en ambos lados.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Remover las agujas de acceso.

Insertar en ambos lados vainas de acceso vascular de 7 Fr DI.

En la arteria contralateral, insertar un catéter de diagnóstico angiográfico 7 Fr, por la guía a un punto por arriba de las arterias renales.

Nota: Un catéter diagnóstico 5 Fr puede ser usado para angiografía si es utilizada una bomba de inyección.

Un catéter 7 Fr permite inyecciones a mano fáciles.

En la arteria ipsilateral, intercambiar las guías previamente insertadas por una guía rígida como una Lunderquist, para que su extremo superior se sitúe en el arco aórtico.

Marcar el extremo la guía Lunderquist en la mesa. Fijar la guía en posición si es necesario para asegurar que no van a haber movimientos posibles hacia el corazón, lo que puede producir una arritmia cardíaca o derrame cerebral.

Realizar angiogramas apropiados para establecer puntos de referencia como los siguientes fácilmente identificados:

- Arteria renal
- Ubicar como blanco regiones de implante ambos proximal o distal,
- Sitio de bifurcación aórtica, y
- Bifurcación iliaca.

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

Información de lo antedicho puede ser utilizada para actualizar la posición de los marcadores radio opaco, si se utilizan.

Centrar las arterias renales en el campo de visión del intensificador de imágenes del Arco en C.

Nota: Los centros poseedores de gran experiencia, tal vez deseen utilizar ultrasonido intravascular (IVUS) como un adicional a la angiografía.

DESPLIEGUE DEL COMPONENTE CUERPO PRINCIPAL

Lubricar la punta flexible del sistema de entrega con un lubricante apropiado, como KY Jelly, antes de la inserción.

Antes de la inserción del sistema de entrega, la orientación del dispositivo puede ser determinado por inspección a través de la vaina transparente. El extremo distal del zócalo, la costura del componente aórtico y las mandíbulas de la boca del implante deben ser claramente identificados y la orientación del sistema de entrega así ajustado de manera tal que la costura se encuentra anteriormente en el paciente. En esta orientación, la mandíbula de la boca del implante puede ser posicionada alrededor de la arteria renal.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRAMBOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Puede ser útil para marcar el mango con cinta esterilizada o marcador de piel para indicar una correcta orientación del sistema de entrega.

Asegurar que la guía rígida es posicionada por encima de la arteria renal de la aorta.

Asegúrese de que la traba distal (Figura 3) este fijada en el sistema de entrega del cuerpo principal antes de comenzar actividades de implante.

Insertar el sistema de entrega sobre la guía rígida, de manera que el extremo proximal del implante sea inicialmente posicionado proximal a las arterias renales.

Si se encuentra resistencia cuando se inserta el dispositivo, particularmente si se ve que el sistema de entrega se pliega en los vasos, **NO UTILIZAR FUERZA INDEBIDA**. Retirar el dispositivo y dilatar el vaso usando técnicas de dilatación convencional como dilatador Coons.

Minimizar la torsión del sistema de entrega cuando se inserta para reducir la tensión conjunta de la punta del catéter y otras estructuras del sistema.

Una vez que el sistema de entrega haya sido insertado, la orientación puede ser monitoreada a través de pantallas con el intensificador de imágenes.

Orientar el extremo proximal del dispositivo viéndolo directamente a través de control fluoroscópico.

Antes del despliegue confirme haber obtenido la correcta posición del trenzado opaco longitudinal en la costura del dispositivo.

INICIO DE UTILIZACION

La secuencia de la utilización esta ilustrada en la figura 4.

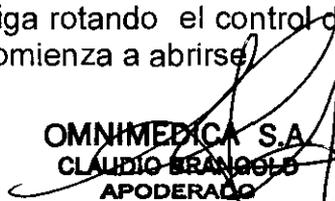
Inicie el despliegue del extremo proximal de la endoprótesis en la sección recta de la aorta, por encima de la renal.

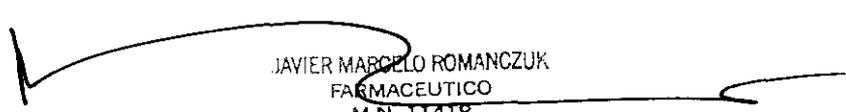
Para comenzar el despliegue ubique, una mano en el mango proximal y la otra en el control de la vaina.

Mantener el mango proximal firmemente, así el sistema de entrega ni rota ni se desliza dentro o fuera del paciente.

Mirando la imagen fluoroscópica, comience a rotar el control de la vaina hacia la izquierda lentamente. La vaina se retirara en cortos pasos puntuales por clicks.

Siga rotando el control de la vaina hasta que se vea que la "boca de pescado" comienza a abrirse.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLE
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Como la vaina se retira, maniobre el sistema de entrega, tal que el extremo proximal de la endoprótesis se alinee con las arterias renales.

Asegúrese de que la "boca de pescado" no ocluya alguna parte de las arterias renales cuando este en pleno funcionamiento y que los ganchos se encuentren infra renalmente.

Cuando este satisfecho con la posición del cuello, rotar el control de la vaina hasta que gire libremente.

ATENCIÓN: No manipular el cuello del aneurisma después de este punto.

ATENCIÓN: No empujar el sistema entero proximalmente, ya que puede falsear el cuello del dispositivo y conllevar a una endofuga.

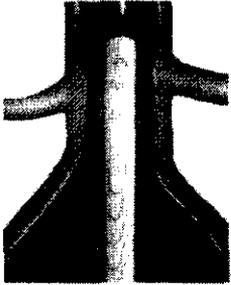
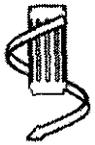
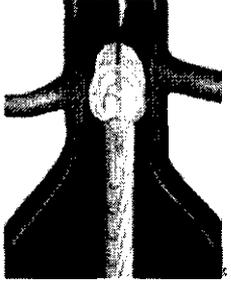
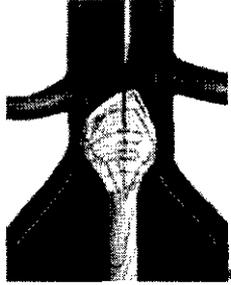
 	 	 
 <p>Atención! No empuje todo el sistema proximalmente pues puede deformar el cuello del dispositivo derive en un endoleak</p>		
<p>Lentamente gire el Control de la Vaina en forma anti horaria</p>	<p>Gire el Control de la Vaina hasta ver la boca de pescado abriéndose.</p> <p>Posicione el extremo superior de las mandíbulas tal que queden antero posterior</p>	<p>A medida que la vaina se retrae, ubique el dispositivo de entrega tal que el extremo proximal se alinee con las arterias renales.</p> <p>Cuando esté conforme, gire el Control de la vaina hasta que quede libre</p> <p>No maniobre el control del cuello posteriormente</p>

Figura 4

Secuencia Inicial de despliegue

[Signature]
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

[Signature]
JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

LIBERACION DE LOS GANCHOS

Se encuentra ilustrada en la figura 5.

Estabilice el control de la vaina sosteniéndolo firmemente contra los hilos.

Rote el Control de varilla de empuje según las agujas del reloj mientras se realiza la proyección. Observe la nivelación de la "boca de pescado".

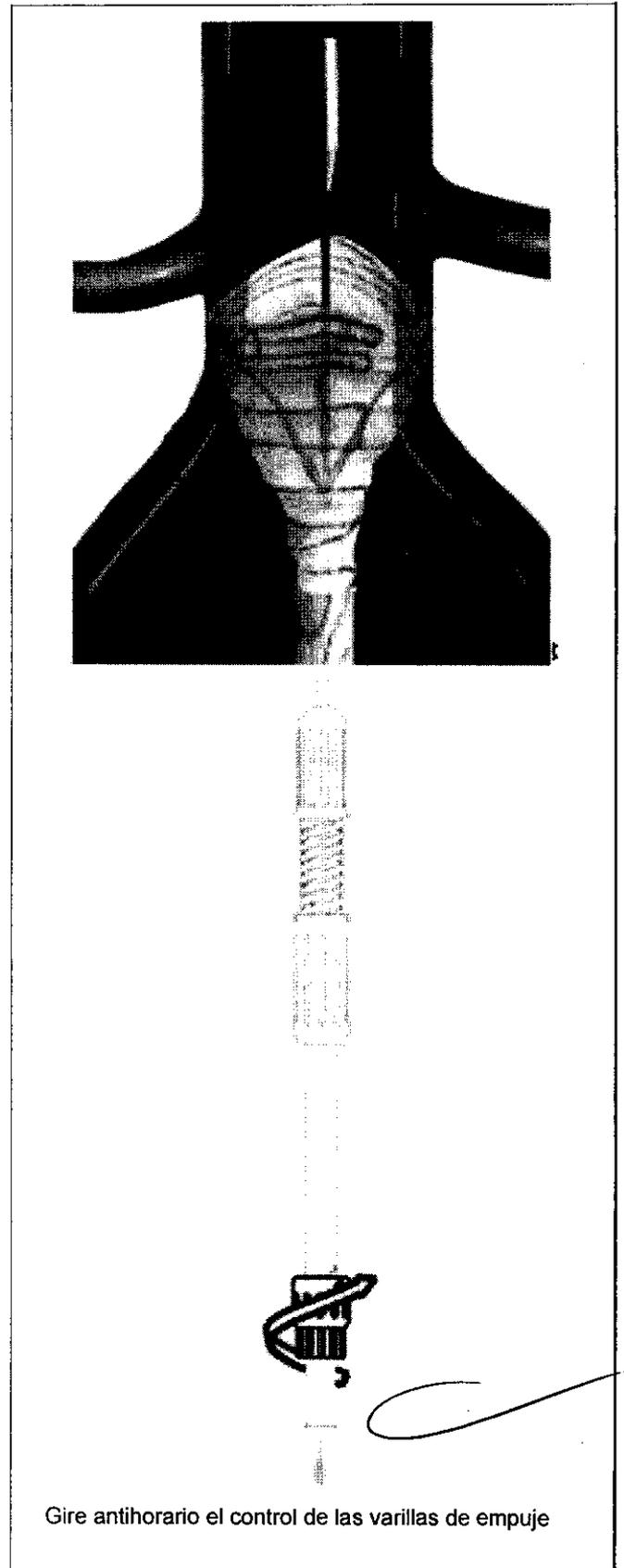
Una vez que el extremo proximal del implante haya detenido el cambio de forma, detener la rotación del Control de varilla de empuje (no siempre es necesario rotarlo en toda la longitud de su recorrido).

UTILIZACIÓN DEL PUSH ROD EN CUELLOS ANGULADOS MAYORES A 65°.

Si la varilla de empuje aparece tomado fuera del implante desde la pared del vaso, operar el control de varilla de empuje con precaución y monitorear el efecto en la boca del implante.

Si se continúa apartando el implante desde la pared del vaso, detener el avance de la varilla de empuje. De lo contrario, realizar uso normal.

Si se libera la endoprótesis sin usar varilla de empuje, posicionar los canales de la boca de pescado, para que queden infra renales por unos pocos mm, y balnear firmemente la boca tan pronto como el muñón sea canulado.



Gire antihorario el control de las varillas de empuje

OMNIMEDICA SA
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

Figura 5

Liberación de los ganchos

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

DESPLIEGUE DE LA PARTE AORTICA DEL IMPLANTE

Cuidadosamente, arrastrar el control de la vaina distalmente mientras se coloca en posición el Control de la varilla de empuje. (Ilustrado en figura 6)

Continuar retirando la vaina hasta que el muñón haya sido totalmente liberado.

Desconexión del cuello del sistema de entrega

Retire el catéter angiográfico como se encuentra ilustrado en la figura 6.

Remueva la traba distal.

Desenrosque el control de desconexión desde el control de varilla de empuje girándolo seis revoluciones completas a la izquierda y luego extraerlo distalmente. El sistema de entrega no es conectado largamente al extremo proximal de la endoprótesis.

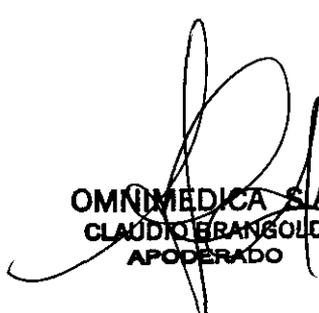
LEVANTAR EL STENT GRAFT

Si se desea, es posible que en este punto mover lentamente el sistema de entrega proximalmente para asegurar que el extremo distal del muñón este dentro del aneurisma y el extremo distal de la pierna ipsilateral esté próxima al iliaco interno. Esta maniobra puede ser utilizada para aliviar la tensión poseída ante el permiso a una expansión total del implante.

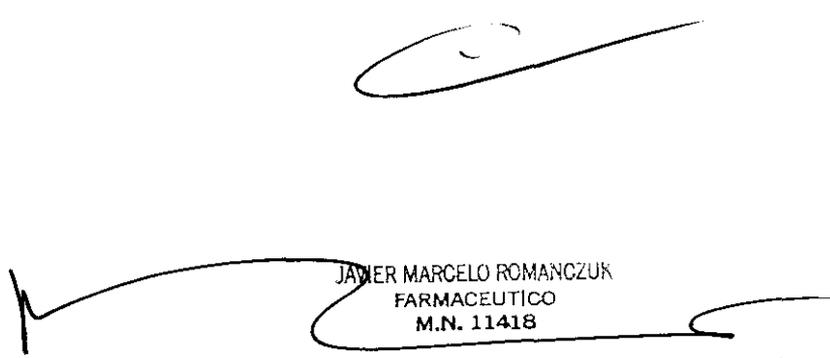
La posición del extremo proximal de la endoprótesis debe ser monitoreada en esta etapa, particularmente cuando el dispositivo esta siendo implantada a un vaso tortuoso o a un cuello muy anguloso.

Nota: El sistema de entrega debe ser dejado dentro del paciente mientras que el muñón este siendo canulado.

PRECAUCION!: Si el sistema de entrega es dejado dentro del paciente mientras que el muñón es canulado, la circulación ipsilateral será ocluida. Se advierte que la situación no debe ser mantenida por más de 10 minutos!



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

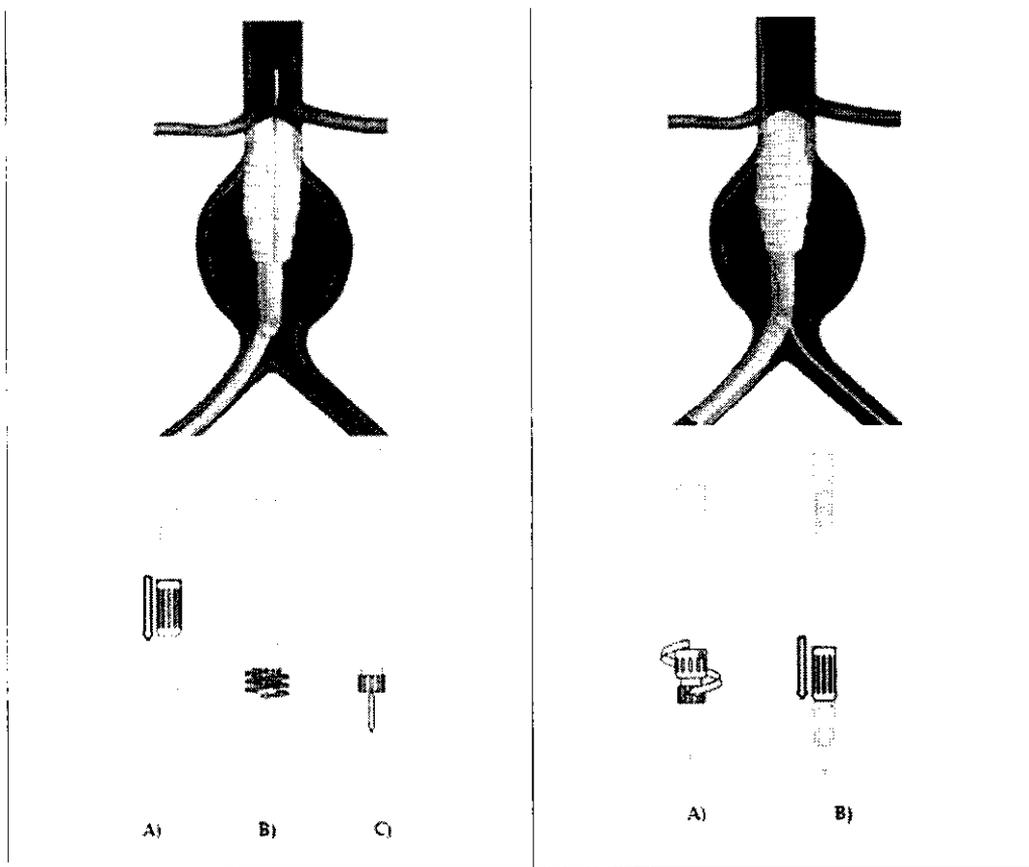


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

DESPLIEGUE DE LA PIERNA IPSILATERAL

Despliegue el resto de la pierna ipsilateral, retrayendo el control de la vaina al extremo distal del mango. (Ilustrado en la figura 6).

Despliegue de la parte aórtica del Cuerpo Principal Despliegue de la rama ipsilateral



Despliegue la parte aórtica de la prótesis:
 A) Tire hacia atrás el control de la vaina hasta que el muñón se libere.
 Retire la traba distal

Libere la prótesis del dispositivo
 B) Gire en forma anti horaria seis vueltas el control de desconexión
 C) Tire distalmente el control de desconexión

Despliegue del resto de la rama ipsilateral:
 A) Gire en forma anti horaria el control de las varillas
 B) Retraiga el control de la vaina distalmente

Figura 6

Despliegue del Cuerpo Principal

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

REENVAINAR Y RETIRAR EL SISTEMA DE ENTREGA (Ilustrado en la Figura 7)

Asegure que la guía permanece en su lugar durante las etapas siguientes.

Retirar el sistema de entrega 1 cm, para que de esta manera el extremo proximal del sistema de entrega sea despejado del implante antes de re envolver.

Lleve el control de la vaina estacionaria relativa al paciente y empujar distalmente el eje del sistema de entrega hasta que el control de la vaina este totalmente acoplado con el mango.

Asegure que la vaina este completamente reacoplada y que las varillas de empuje sean capturadas dentro de la vaina.

Retire el sistema de entrega.

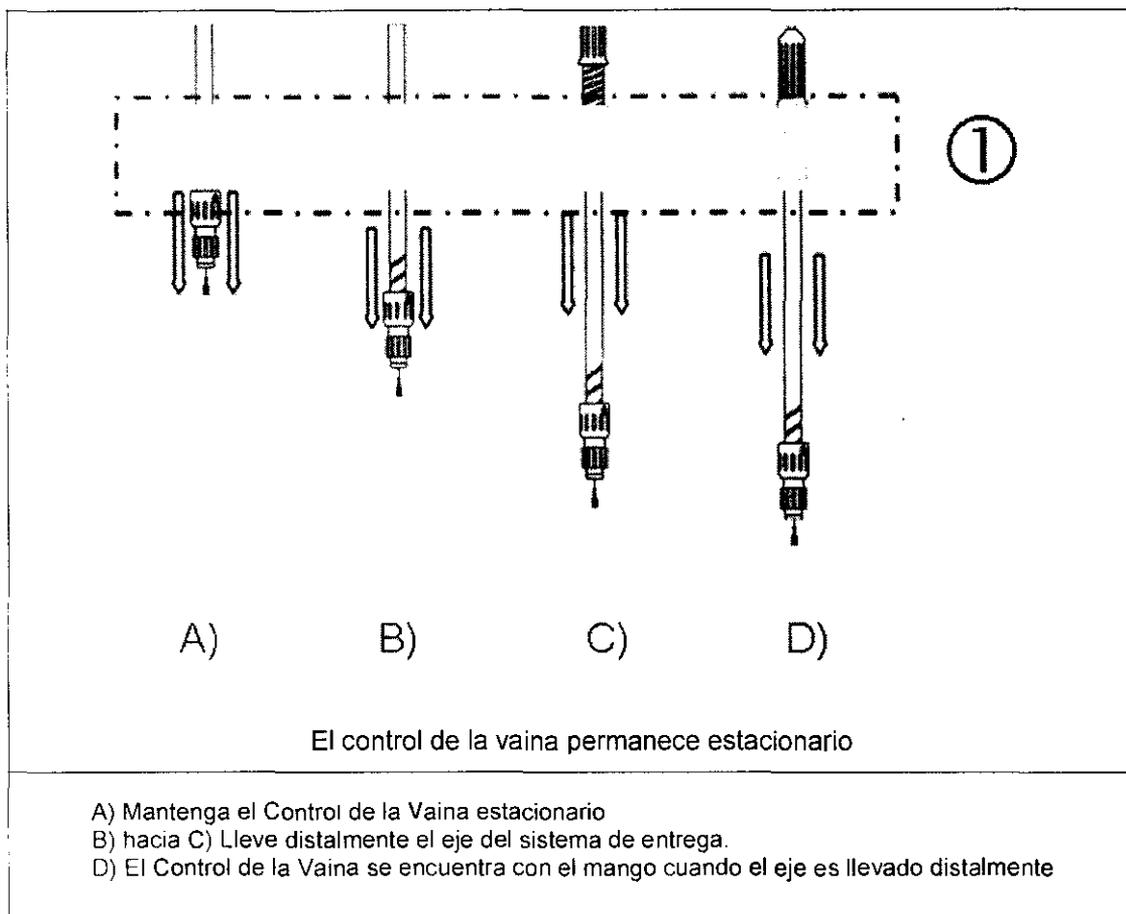


Figura 7

Re envainado y remoción del dispositivo de entrega

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

DESPLIEGUE DE LA RAMA CONTRALATERAL

El sistema de entrega para la rama contralateral esta ilustrado en la Figura 2.

INSERTAR UNA GUÍA AL MUÑÓN

Inserte una guía flexible a través del catéter que esta dentro de la vaina contralateral y en el extremo abierto del muñón. Si la canulación esta siendo probado antes de que el despliegue de la pierna ipsilateral haya sido completado, asegure que los vasos ipsilaterales no tengan trombosis limitando el tiempo de oclusión a 10 minutos. Con delicadeza, empujar la guía a través del cuerpo principal del implante y de la aorta torácica.

Asegure que el catéter este muy avanzado dentro del implante, e intercambie la guía flexible por una guía rígida, como la guía Lunderquist. Remover el catéter y la vaina contralateral.

Marque el extremo de la guía en la mesa y reprimirlo en posición si es necesario asegurar que no haya ningún movimiento posible en el corazón, lo que puede producir una arritmia cardiaca o accidente cerebro vascular.

PRECAUCION!: Tener cuidado de no insertar una guía entre la tela de endoprótesis y una sutura o cable de ayuda, ya que otra parte el sistema de entrega va a presentar inconvenientes.

PRECAUCION!: La posición del cuello no se considera fija hasta que los ganchos proximales hayan sido comprometidos después de balnearlos. Asegúrese que el cuello proximal no se desplace, proximal o distalmente.

POSICIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

Nota: Un anillo radio opaco en la muñón marca el punto mas bajo al cual el escalón proximal de la varilla de empuje puede ser posicionado.

Lubrique el extremo flexible apropiadamente.

Asegure que el control de la vaina este es su posición mas próxima, asegurando que el extremo proximal de la vaina este en contacto con la punta del conector (Sección de acero inoxidable de la punta flexible).

Agarre la vaina de control y el tubo azul del sistema de entrega con una mano, para prevenir que el control de la vaina se deslice hacia atrás, mientras se introduce el sistema de entrega sobre la guía rígida y el muñón.

Si se siente resistencia, remueva el sistema de entrega y chequee que el extremo de la vaina no haya retrocedido ni se haya expuesto durante la introducción.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLA
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Si se encuentra resistencia cuando se inserta el dispositivo, particularmente si el sistema de entrega pliega en el vaso, NO FORZAR. Retire el dispositivo y dilate el vaso utilizando técnicas de dilatación convencional como el dilatador Coons.

Minimice el apretado del sistema de entrega cuando se esta insertando el dispositivo, para reducir tensión en la punta conjunta del catéter y otras estructuras en el sistema.

Asegure que la entrada de la marca radio opaca al extremo proximal de la varilla de empuje este posicionada sobre el anillo radio opaco al extremo proximal del muñón. La parte mas distal de la marca en la varilla de empuje debe estar alineada con la marca radio opaca en el muñón.

La marca distal extrema de la rama contralateral debe ser situada adecuadamente en la arteria iliaca contralateral, sin ocluir el vaso iliaco interno.

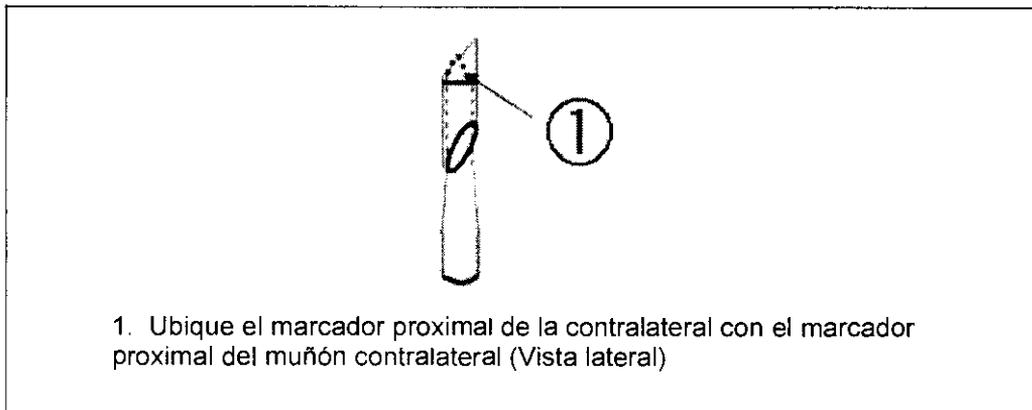


Figura 8 Marcador distal del muñón contralateral

DESPLIEGUE DE LA RAMA CONTRALATERAL

(Ilustrado en la Figura 9)

Agarre el implante del sistema de entrega para estabilizarlo contra el paciente.

Retire el control de la vaina hasta que el dispositivo este totalmente desplegado.

Desenrosque el control de desconexión desde el control de la varilla de empuje girándolo seis revoluciones completas a la izquierda y luego arrastrarlo distalmente. El sistema de entrega no es largamente conectado al extremo proximal de la endoprótesis.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

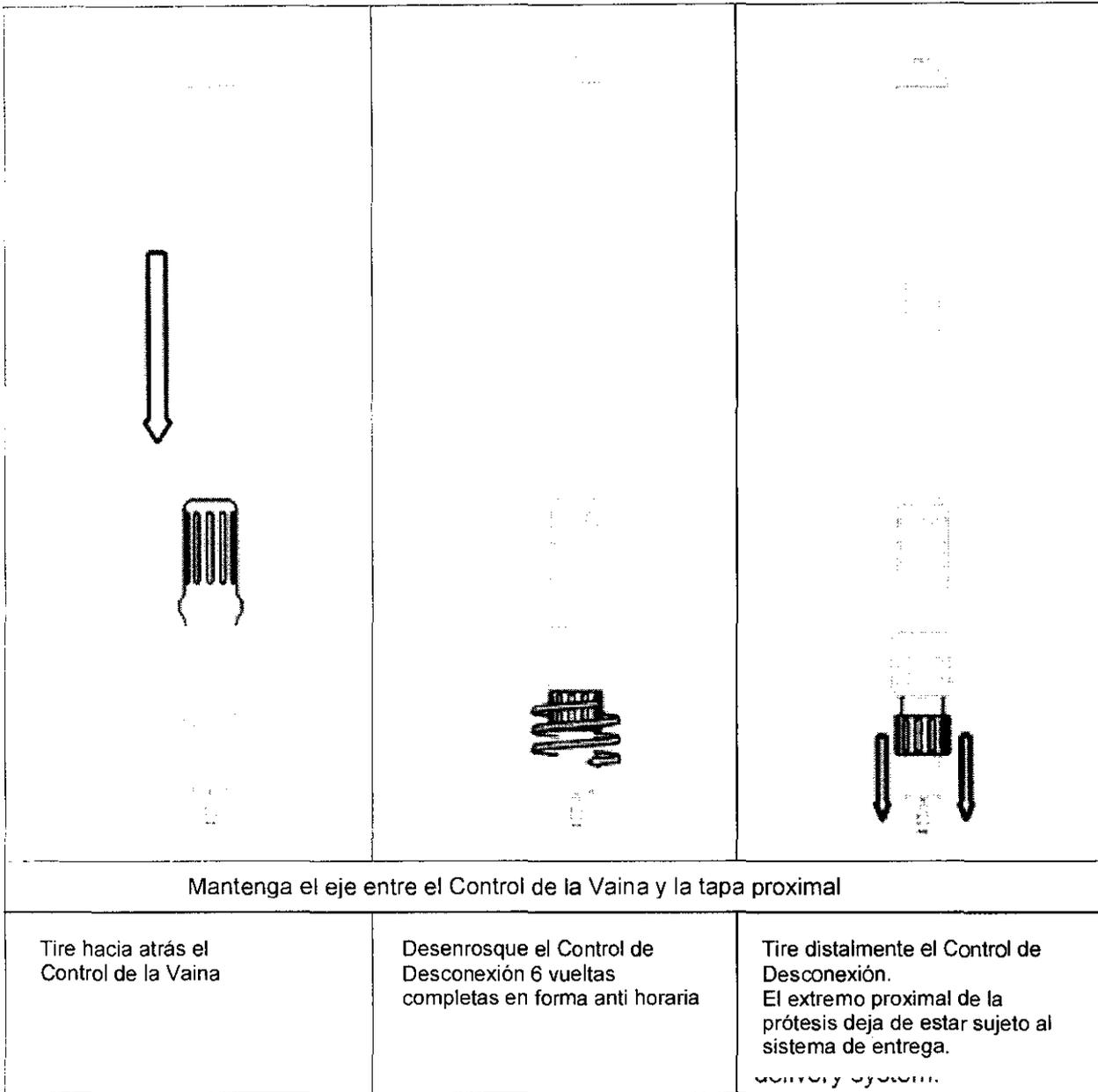


Figura 9

Despliegue de la Rama Contralateral


OMNIMEDICAL S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

DESPLAZAMIENTO DEL SISTEMA DE ENTREGA

(Ilustrado en la Figura 10)

Retire el sistema de entrega 1 cm, para que el extremo proximal del sistema de entrega quede libre del implante antes de re envainar

Sujete el control de la vaina firmemente al paciente y retire el sistema de entrega a través de la vaina.

Asegure que la vaina este completamente reacoplada y que las varillas de empuje sean capturadas antes de ser retiradas del sistema de entrega.

Asegure que la guía permanezca en su lugar en el paciente.

Si aun no esta removido, complete el despliegue del componente del cuerpo

Balonear el dispositivo

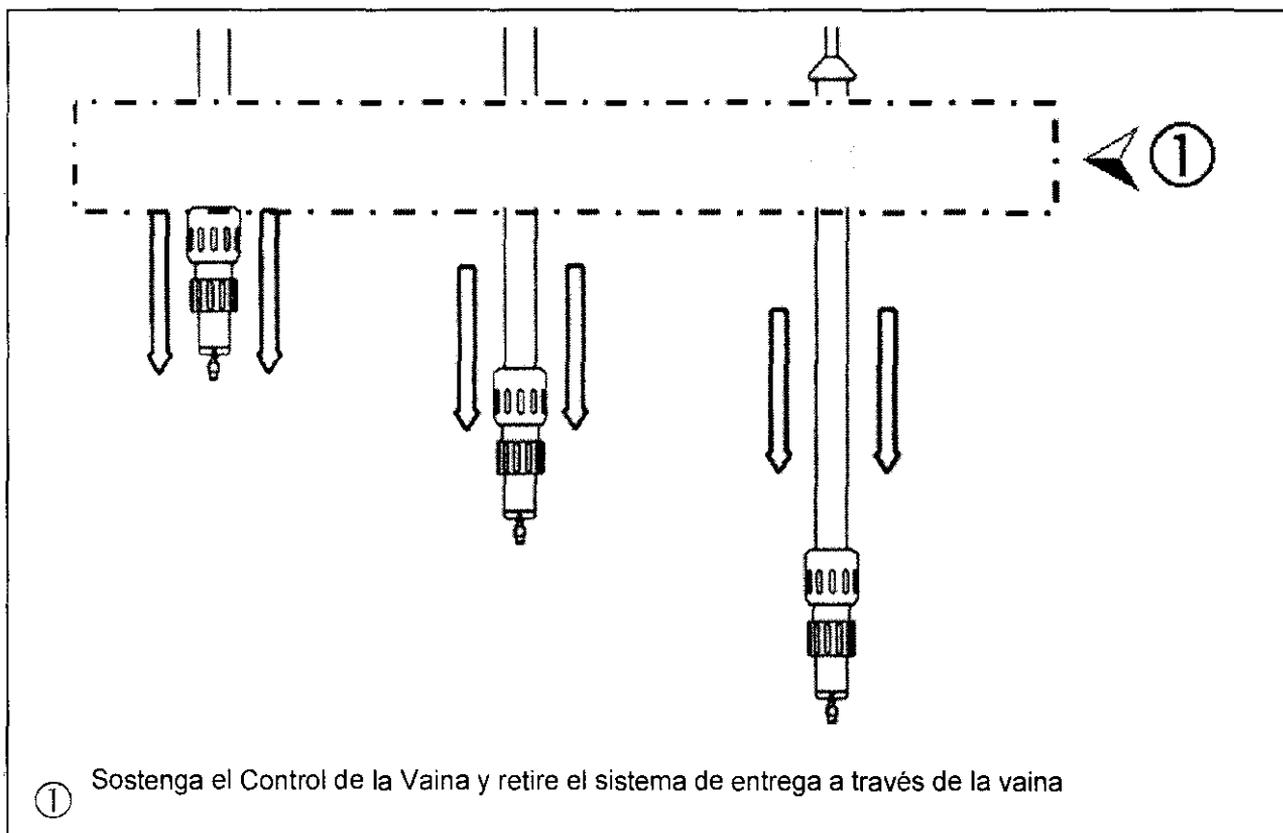


Figura 10

Remoción del dispositivo de entrega de la rama contralateral

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.C. 11928

BALONEAMIENTO

Inserte una vaina apropiada sobre la guía en el lado ipsilateral para permitir la inserción del balón.

Inserte un balón de modelado de gran tamaño sobre la guía. Posicione el balón en la zona de aterrizaje en la aorta proximal.

Infle el balón para sellar totalmente el dispositivo. Desinfe el balón y bájelo dentro del implante. Repetir el proceso de englobamiento bajo la longitud del implante, finalizando en la zona de aterrizaje distal de la rama ipsilateral.

PRECAUCION!: Tener cuidado cuando se engloba. Al cerrar la zona de aterrizaje del englobamiento se pueden desplazar trombosis, y englobando el cuerpo aórtico dentro de aneurisma puede desplazar el implante.

Remueva el balón, dejando la guía en su lugar.

Repita el proceso de englobamiento para la parte contralateral y del muñón, para enderezar y asegurar el sello.

Insertar un catéter diagnóstico sobre la guía, remueva la guía y lleve a cabo la angiografía final. Asegúrese de que el implante, las arterias renales y las arterias hipogástricas estén permeables y que no haya evidencia de endofuga.

Remover los catéteres de ambas arterias femorales y cerrar heridas de manera normal.

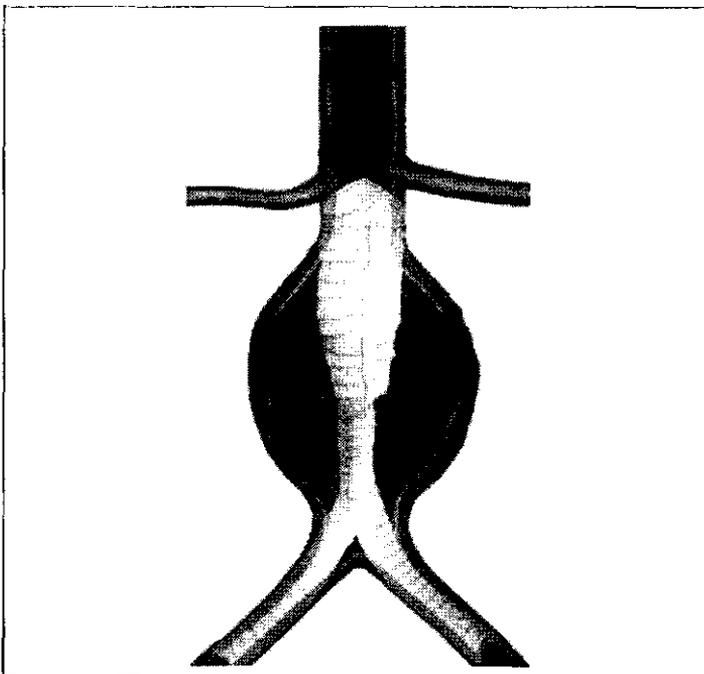


Figura 11 Despliegue completo de la Aorfix

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUR
FARMACEUTICO
M.N. 11418

UTILIZACIÓN DEL EXTENSOR PROXIMAL, DISTAL Y CONVERSORES

DESPLIEGUE DE LA EXTENSION PROXIMAL (CUFF)

Información sobre Cuff Proximal Aorfix

El Cuff es suministrado en el mismo sistema de entrega como el implante de aorta principal. Tiene un diámetro externo de 22 French (7.6mm)

El cuff tiene 38 mm de longitud y es utilizado para tener un solapamiento con el implante primario de 20mm. Por lo tanto, el cuff es apto para extender el implante proximal primario por un máximo de 18mm.

El diámetro del cuff debe ser del mismo diámetro que el implante primario para asegurar el mayor apego entre el cuff y el implante primario.

El cuff está destinado a ser usado luego de que el implante primario haya sido desplegado para corregir errores de posicionamiento del implante primario.

El cuff es un implante corto que tiene 4 pares de varillas de empuje, una costura y una forma de "boca de pescado" idéntico al implante primario. La boca de pescado en el extremo próximo del cuff debe ser desplegado con la misma orientación que el implante primario.

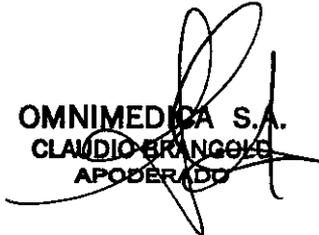
El cuff tiene cables marcadores radio-opacos alrededor de las circunferencias proximales y distales bajo su costura.

El vértice de la boca de pescado que contiene la costura longitudinal es un poco más rígida que el vértice opuesto y tiende a ubicarse ligeramente mas arriba en la arteria. El cuff puede ser posicionado con la costura ubicada tanto anterior como posteriormente.

El cuff es preparado idénticamente al implante primario y es introducido sobre la guía.

El control de la varilla de empuje no debe ser utilizado. El efecto de este control es movimiento proximal por entero del cuff.

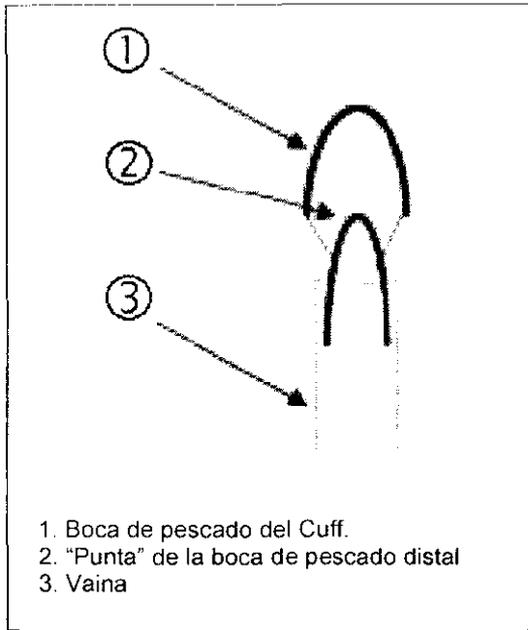
ATENCIÓN! El extremo distal del cuff también tiene una forma de boca de pescado, la parte proximal del mismo (el extremo distal) se despliega apenas después del extremo distal de la boca de pescado proximal del cuerpo principal. Esto hace imposible el reposicionamiento del cuff una vez que el mismo haya sido desplegado.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOS
APODERADO



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



- 1. Boca de pescado del Cuff.
- 2. "Punta" de la boca de pescado distal
- 3. Vaina

Figura 12 Despliegue del Cuff

El despliegue del cuff es muy rápido. El cuff es totalmente desplegado por el control de la vaina mientras esta siendo rotada pasada la detención de clicks. No es posible deslizar la vaina de control después de que la acción de clic haya sido completada.

POSICIONAMIENTO Y DESPLIEGUE

El cuff está destinado a proporcionar cobertura adicional a la endoprótesis como una porción proximal de la aorta. La longitud de la cobertura adicional requerida (la extensión, L), debe ser medida usando técnicas de diagnostico angiográficas apropiadas, frecuentemente va a ser la distancia desde el margen distal de la arteria renal distal hasta el canal de la boca de pescado del implante primario.

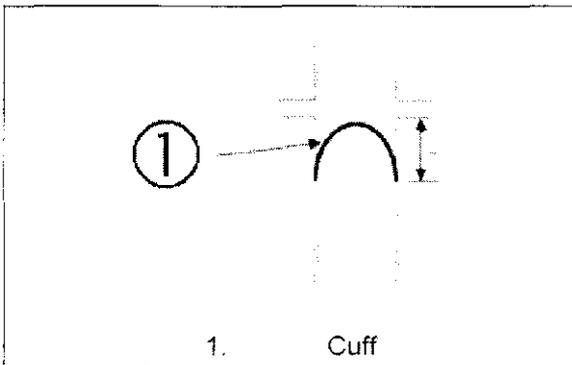


Figura 13 Parte proximal del Cuff

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLDI
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

El cuff en este sistema de entrega debe ser introducido sobre la guía y ser avanzado hasta que la parte proximal del cuff, visible a través de la vaina del sistema de entrega, se encuentre próxima al extremo del implante primario por la longitud de extensión requerida (L). Será de ayuda establecer una marca en la pantalla de fluoro que indique la posición del vértice del cuff.

ATENCIÓN! Es esencial que la extensión de distancia sea medido vértice a vértice en lugar de canal a canal. Esto es porque los canales del cuff se mueven de a poco durante el englobamiento final.

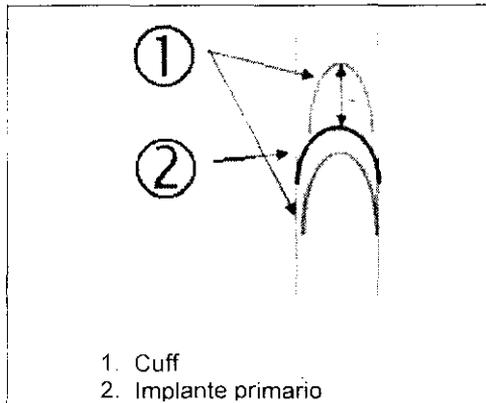


Figura 14 Despliegue del Cuff

Una orientación exacta de la boca de pescado del cuff es difícil de conseguir hasta que haya sido ligeramente desplegada. Manteniendo el sistema de entrega en el lugar longitudinalmente, empieza a operarse el control de vaina rotándolo a la izquierda, con un clic a la vez. El cuff empezara a desplegarse al 6° o 7° clic, y tan pronto como el implante empiece a emerger desde la vaina, la rotación del control de vaina debe ser detenido y la orientación del cuff debe ser chequeado.

Los vértices posterior y anterior deben ser ajustados para incrustarse entre si, rotando el mango del sistema de entrega. Asegurar que los extremos proximales de los vértices estén alineados con el punto de aterrizaje deseado.

Continuar con la operación del control de vaina, rotando a la izquierda después de cada clic, ajustar la alineación y la posición del cuff.

El cuff será desplegado totalmente 6 o 7 clicks después de este primer movimiento.

Si la alineación del vértice del cuff esta en una posición deseada, no operar el control de la varilla de empuje.

Operar el control de lanzamiento de la varilla de empuje para desconectar el sistema de entrega desde el cuff.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Remover el sistema de entrega tirando el mango azul del sistema distal de entrega por 10mm. Luego mantener el control de vaina estacionaria contra el paciente y tirar del mango azul del sistema distal de entrega lentamente, monitoreando el movimiento de la punta del sistema de entrega a través del paciente usando fluor.

NOTA: En el retiro del sistema de entrega, puede que sea necesario rotar el control de la vaina como el eje del mango es retirada distalmente del paciente.

Balnear el cuff usando un balón moldeado de gran tamaño, como un Coda o Reliant.

EXTENSOR DISTAL

Los extensores distales para la extensión de las piernas distales, son provistas pre-empacadas en el sistema de entrega. El sistema extensor distal es idéntico a la pierna conectora del sistema de entrega.

La posición de las marcas radio opacas son mostradas en la Figura 15.

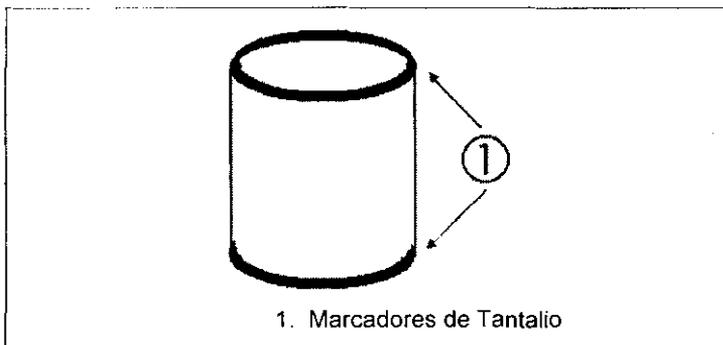


Figura 15 Marcadores de Tantalio en las extensiones distales

Los extensores distales tienen 51mm de largo o 82mm de largo, y son tubos de lados paralelos.

Los extensores distales tienen mayor fuerza de acople cuando se conectan con una pierna DEL MISMO DIAMETRO QUE EL EXTENSOR.

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

NOTA: Note que ambas piernas ipsilaterales y contralaterales del implante primario son de 12mm de diámetro además del distal de 40mm, la cual se ensancha al diámetro nominal distal del implante. El implante más distal de 20mm del tiene el diámetro nominal del implante distal. Ver figura 16.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

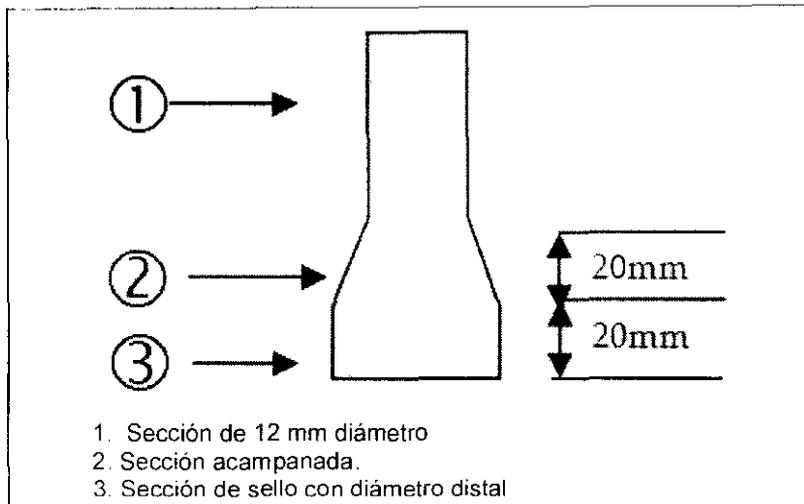


Figura 16 Perfiles de las ramas contralaterales e ipsilaterales

Por ejemplo, un implante con una pierna ipsilateral adjuntada de 80mm de longitud y un diámetro distal de 20mm va a tener 40mm de pierna proximal, que es 12mm en diámetro, seguido por una sección quemada de 20mm que dilata distalmente de 12mm a 20mm, la cual, a su vez, es seguido por la sección final distal del implante, el cual es de lados paralelos y tiene un diámetro de 20mm.

ATENCIÓN! Un extensor distal de gran diámetro puede ocluir una rama del implante primario si esta ubicado dentro la sección de 12mm de de la rama del implante primario. Esta situación va a ocurrir si el solapado del implante y el extensor es mayor a 40mm.

Preparar el dispositivo y el sistema de entrega

Preparar angiogramas apropiados para establecer puntos de referencia de tal manera que la región de destino de implante puede ser fácilmente identificada,

USO DEL CONVERTOR

Los conversores son usados después del implante del cuerpo bifurcado, si el implante de la rama contralateral es imposible. El sistema convierte el cuerpo principal bifurcado en una endoprótesis aorto uni-iliaca. Si se convierte a un esquema mono-iliaco, se debe usar un implante cruzado femoro-femoral para profundir el lado contralateral y ocluir la arteria iliaca común contralateral.

El sistema de entrega del convertor es idéntico al sistema de entrega del cuerpo.

Las marcas radio opacas son posicionadas de acuerdo a lo que se muestra en la figura 17.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLA
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

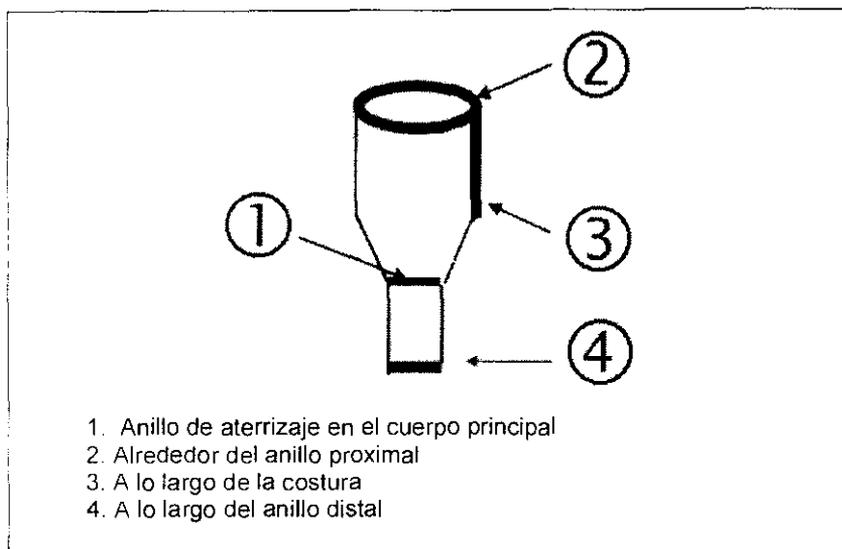


Figura 17 Posición de los marcadores de Tantalio en los conversores

Introduzca el sistema de entrega sobre la guía, para que el anillo radio opaco, en la parte rama del cuerpo bifurcado, este lateralmente alineado con el anillo radio opaco en el centro del conversor.

ENTRENAMIENTO TÉCNICO

Lombard Medical apoya a todos los usuarios del sistema de endoprótesis para llevar a cabo un óptimo desempeño. El apoyo va a ser de manera de entrenamiento técnico dado por lo médicos con experiencia en el sistema y por la prestación de materiales de entrenamiento, como se requiera. Detalles de apoyo son disponibles a través de solicitud a los proveedores de Lombard Medical.

Lombard Medical requiere que los profesionales médicos que utilicen el sistema estén adecuadamente entrenados en cirugía y particularmente en técnicas endovasculares.

OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANCO
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANZUR
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

AORFIX

Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta

Importador

OMNIMEDICA SA

Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante

Lombard Medical Cardiovascular Devices Division

4 Trident Park

Didcot OX11 7HJ

Oxfordshire

Reino Unido

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XXXXXX

Vida Útil del Producto: 2 AÑOS

Material de un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO)

Ver Instrucciones de Uso

Conservar a temperaturas ambiente no mayores de 25° C (77° F)

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico

Javier Romanczuk

Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-45



Condición de Venta

.....



OMNIMEDICA S/A
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE



JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-870-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4399**, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para tratamientos endovasculares de aneurismas aórtico-abdominal, iliaco y aórtico-iliaco abdominal con ángulos aórticos de 0° a 90°.

Modelo/s: Endoprótesis para el tratamiento de aneurisma abdominal de Aorta.

SG-T-D1-L-D2

SG-BL-L3-D3-A4-22

SG-BL-D1-L1-L2-D2-A3-23

SG-BC-D4-A3-22

SG-PE-D5-L5-A3-22

SG-DE-D6-L6-A4-22

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

SG-HBC-D4-A5-22

..//

SG-HPE-D5-L5-A5-22

SG-HDE-D6-L6-A4-20

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

SG-HBL-L3-D3-A4-20

SG-HBL-L3-D3-A6-20-FLX

Período de vida útil: 2 años.

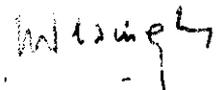
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lombard Medical Cardiovascular Devices Division

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

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4399**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.