



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

**DISPOSICIÓN N° 5876]**

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11538/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5876

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca On-X®, nombre descriptivo Prótesis Aórtica ascendente y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, de acuerdo a lo solicitado, por TESIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45, 47-48 y 33-44, 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-867-26 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 5876**

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° 1-47-11538/12-4

DISPOSICIÓN N°

**5876**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **5876**

Nombre descriptivo: Prótesis aórtica ascendente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): On-X®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazar una válvula cardíaca enferma, dañada o defectuosa, natural o protésica en la posición aórtica en casos que involucran un aneurisma de aorta ascendente u otra enfermedad aórtica asociada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen porcino.

Modelo/s: ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29.

Instrumental: ONX12-19S, ONX12-21S, ONX12-23S, ONX12-25S, ONX12-27-29S, ONX12-23-25S, ONX12-27-33S, ONX12-19R, ONX12-21R, ONX12-23R, ONX12-25R, ONX12-H, ONX12-LP, ONX12-CT, ONX12-CK.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11538/12-4

DISPOSICIÓN Nº **5876**

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

.....**5876**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11538/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5876**, y de acuerdo a lo solicitado por TESIS S.R.L., 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 aórtica ascendente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): On-X®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazar una válvula cardíaca enferma, dañada o defectuosa, natural o protésica en la posición aórtica en casos que involucran un aneurisma de aorta ascendente u otra enfermedad aórtica asociada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen porcino.

Modelo/s: ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29.

Instrumental: ONX12-19S, ONX12-21S, ONX12-23S, ONX12-25S, ONX12-27-29S, ONX12-23-25S, ONX12-27-33S, ONX12-19R, ONX12-21R, ONX12-23R, ONX12-25R, ONX12-H, ONX12-LP, ONX12-CT, ONX12-CK.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

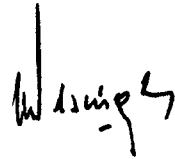
5.

//..

Lugar/es de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

Se extiende a TESIS S.R.L. el Certificado PM-867-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04. OCT. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5876



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

5876



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.
2. Importado por Tesis Srl – CALLE 46 N° 1353 entre Calle 22 y 23 – LA PLATA
3. Prótesis aortica ascendente On-X, Modelo: ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29, Instrumentales: ONX12, 19S, 21S, 23S, 25S, 27-29S; 23-25S, 27-33S; 19R, 21R, 23R, 25R; H<sup>+</sup>LP; CT, CK, Marca: ON-X.
4. Lote
5. Fecha de elaboración
6. Vto
7. Esterilizado por ETO:
8. Conservar en lugar fresco y seco.
9. Director técnico: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
10. Autorizado por la ANMAT – PM – 867-26
11. Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

#### Indicaciones para el uso

Advertencia: no debe usarse la prótesis aortica ascendente On-X si:

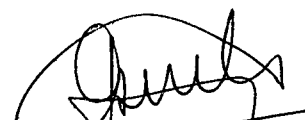
- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo;
- La fecha de caducidad ya ha pasado
- Están rotos los sellos que indican uso indebido
- El embalaje muestra daño evidente
- La etiqueta con el número de serie no corresponde al número de serie de la etiqueta del envase.


#### Capacitación de médicos

Las técnicas para implantar la prótesis aórtica ascendente On-X son similares a las que se utilizan para cualquier prótesis aortica ascendente. Los cirujanos cardiovasculares cualificados estarán familiarizados con estas técnicas.

#### Esterilización y re esterilización

La prótesis aórtica ascendente On-X se suministra en estado estéril. Si ya ha pasado la fecha de caducidad de la esterilidad, o si al retirarla de la caja externa la bolsita de papel de aluminio esta perforada o las barreras de esterilidad de las bandejas selladas de plástico están comprometidas, no se debe utilizar esta prótesis. Deberá contactarse al servicio al cliente de On-X LTI.

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KIN L  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 13.287  
DIRECTORA TECNICA





**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Advertencia: no debe re-esterilizarse la prótesis aortica ascendente On-X

#### Instrucciones para el manejo y la preparación

Precaución: utilice la prótesis únicamente con instrumentos On-X LTI. Deberán utilizarse únicamente medidores de valvula On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; otros medidores podrían dar como resultado una selección incorrecta de prótesis.


Precaución: evite tocar las superficies de carbono de la valvula con dedos enguantados o instrumentos metálicos o abrasivos, ya que podrían causar daños a la superficie de la valvula invisibles a simple vista que podrían causar un fallo estructural acelerado de la valvula, un escape de valvas, o servir de foco para la formación de un trombo.

Precaución: evite dañar la prótesis aplicando una fuerza excesiva al orificio o las valvas de la valvula, o al injerto.

#### Enfermero(a) circulante

1. Verifique la fecha de caducidad en la caja exterior. Advertencia: no utilice la prótesis aortica ascendente On-X si ya ha pasado la fecha de caducidad. Si una prótesis no ha sido utilizada, si la bolsita de papel de aluminio y el envase bandeja de plástico sellado no están dañados, y la fecha de caducidad de la esterilidad ya ha pasado, deberá devolverse la prótesis a On-X LTI.
2. Compruebe la integridad de las etiquetas de cada extremo de la caja. Advertencia: no utilice la prótesis aortica ascendente On-X si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido en cada extremo del envase exterior ha sido desgarrada o está dañada. Si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido ha sido desgarrada o está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el servicio al cliente de On-X LTI.
3. Abra la caja externa y retire la bolsita protectora de papel de aluminio que contiene la prótesis y los artículos incluidos en el envase. Inspeccione la bolsita de papel de aluminio para ver si está dañada. Advertencia: no utilice la prótesis aortica ascendente On-X si la bolsita de protección de papel de aluminio está dañada o si la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo. Si se determina que hay daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el servicio al cliente de On-X LTI.
4. Llene completamente la tarjeta de registro del implante en la medida en que lo permiten las leyes locales y devuelva a On-X LTI lo más pronto posible. Esto permite que el paciente quede inscrito en la base de datos de seguimiento, lo cual puede ser importante en vista de futuros avisos con respecto a la prótesis. Entregue la tarjeta de registro del paciente la paciente misma.

  
D. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN M.C. L.  
M.N.: Nº 12.487  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

5. Abra la basita de papel de aluminio rasgando en una de las muescas a cada lado de la línea de la línea de rasgado indicada. En la bolsita hay ilustraciones para abrir la misma, retirar y abrir la bandeja exterior, introducir la bandeja interior en el campo estéril y abrir la bandeja interior.
6. Abra la cubierta de la bandeja exterior sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la cubierta exterior y jalando la cubierta en dirección de la flecha.
7. El envase interior puede colocarse en el campo estéril invirtiendo cuidadosamente el envase exterior ligeramente por encima del campo estéril dejando que el envase interior se deslice al campo estéril.
8. El enfermero (la enfermera) quirúrgico(a) puede abrir el envase interno estéril sujetando la lengüeta marcada en la esquina de la cubierta exterior y jalando la cubierta en dirección de la flecha. En este momento se coloca el envase interior de la prótesis en la bandeja de instrumentos. **Advertencia:** No utilice la prótesis si la cubierta de la bandeja interior está dañada. Si está dañada utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el servicio al cliente de On-X LTI.
9. Para sacar la prótesis de la bandeja interior, establezca la bandeja sobre el campo estéril con una mano. Con la otra mano, inserte los dedos alrededor del extremo del mango del soporte y levántela cuidadosamente hacia arriba con suficiente fuerza para soltarla de la bandeja.
10. Para probar la rotación sujete cuidadosamente el manguito con la mano enguantada agarrándolo ligeramente y gire suavemente la parte superior del mango del soporte en cualquier sentido. La válvula deberá girar fácilmente dentro del manguito. **Advertencia:** no utilice la prótesis si la válvula no gira fácilmente. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el servicio al cliente On-X LTI.
11. Verifique que el marbete con el número de serie corresponda a la etiqueta en la bandeja externa. **Advertencia:** No utilice la prótesis si el marbete con el número de serie no corresponde a la etiqueta del envase. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado mediante el servicio al cliente de On-X LTI.
12. Retire el marbete con el número de serie cortando la sutura que lo sujeta a la prótesis. Si se desea, se puede utilizar el marbete para verificar la esterilidad por medio de técnicas estándar de cultivo inmediatamente después que se ha retirado. La prótesis esta ahora lista para el implante.

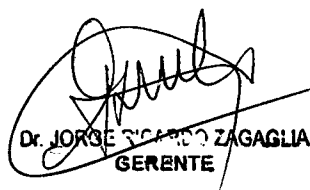
Implantación del dispositivo.

**Advertencia:** todos los instrumentos auxiliares deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Medición:

Los medidores contienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica.

Los medidores cilíndricos corresponden a tamaño de válvula de 19mm a 25mm. Los medidores cónicos corresponden a tamaños de válvula de 27/29mm. El tamaño correcto de válvula se determina logrando un ajuste confortable, no estrecho,

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MAURIEL PAPASIAN  
M.P. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

del medidor al anulo. Una vez que se logra un ajuste confortable se determina el tamaño correspondiente de la valvula por la identificación en el medidor.

Se suministran medidores de replica aortica para todos los tamaños de válvulas aorticas. Para válvulas aorticas de 19mm a 25mm de tamaño, los medidores de replica aortica se utilizan para verificar que la valvula aortica pueda asentarse bien en el anulo y que las arterias coronarias permanezcan despejadas. Las válvulas aorticas de 19mm a 25mm de tamaño están diseñadas para adaptarse al anulo en el implante de manera que el ensanche expuesto de carbono se asienta en el anulo y el anillo de sutura es intrasupra anular.

Advertencia: Se debe medir el manguito de la valvula aortica de 19mm a 25mm con el fin de adaptarlo al anulo. Las válvulas aorticas de 27/29mm están diseñadas para colocarse en posición intra-anular y tienen un medidor de replica para modelar este posicionamiento.

#### Técnicas de sutura de válvulas

Las técnicas de sutura de valvula varían de acuerdo a las preferencias del cirujano que efectúa la implantación y al estado del paciente. La valvula aortica está diseñada para que el anulo de tejido colinde con el ensanchamiento del orificio. El consenso general entre los cirujanos es que una técnica de sutura de colchonero no revertida interrumpida, con o sin "pledgets", provee la mejor conformación del anulo e la valvula a la superficie exterior del ensanchamiento.

Las suturas deberán pasarse por el punto medio del anillo de sutura. Esto permite que el anillo permanezca flexible y se adapte al anulo. Evita también que la aguja de la sutura toque los anillos de titanio que se halla dentro del anillo de sutura. Las marcas de orientación en el anillo pueden utilizarse para ayudar en la colocación de la sutura.

Cuando todas las suturas están colocadas, la prótesis se introduce dentro del anulo y las suturas se anudan. Se sugiere que los 3 primeros nudos se aten equidistantes el uno del otro y a mitad de camino entre las comisuras para estabilizar la valvula en el anulo. El mango del soporte se retira de la valvula oprimiendo cuidadosamente el embolo del mango, luego levantando suavemente el mango del soporte para sacarlo de la valvula/prótesis.

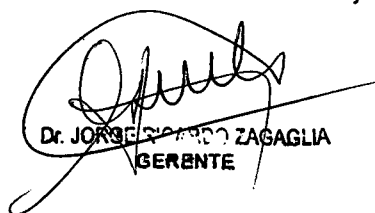
Advertencia: no intente reinsertar el mango del soporte en la valvula una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría darla la valvula y causar una falla catastrófica de la valvula o daño al paciente.

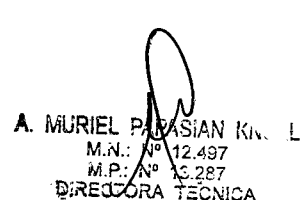
#### Longitud del injerto y sutura

La porción injerto de la prótesis puede recortarse a la longitud adecuada en cualquier momento durante el proceso de la implantación.

Advertencia: el pinzado puede dañar un injerto vascular. El manejo del injerto deberá hacerse con suavidad y limitarse al minimo para evitar la pérdida del recubrimiento de gelatina.

Advertencia: deberá evitarse una tensión excesiva en el injerto

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KIN. L.  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 15.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5 8 7 6



**TESIS**  
**TESIS S.R.L.**

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Advertencia: el uso de agujas cilíndricas de punta ahusada minimiza el daño al injerto. Al evacuar el aire por el injerto, usualmente es suficiente una aguja de calibre 19. Deberán evitarse las agujas de punta cortante para prevenir daños.

Advertencia: la prótesis vascular gelweave valsava tiene una estructura tejida y por lo tanto debe ser cortada con un cauterio para minimizar el deshilachamiento. El uso del cauterio para un injerto cerrado puede causar quemaduras. La inmersión del injerto en una solución salina antes de utilizar el cauterio impedirá la quemadura focal. La inmersión de la prótesis de la aorta ascendente no deberá durar más de 5 minutos. No deberá dejarse secar la prótesis después de remojarla.

#### Evaluación de la movilidad de las valvas y rotación de las válvulas

Prueba de la movilidad de las valvas

Una vez que la prótesis está colocada en su lugar es necesario probar que las valvas se muevan libremente. Para probar la movilidad de las valvas, utilice el probador de valvas para moverlas suavemente a fin de verificar que se abran y cierre libremente.

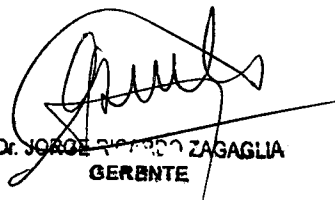
Advertencia: pruebe la movilidad de las valvas únicamente con el probador de valvas On-X LTI


#### Rotación

Si las valvas no se mueven libremente hágalas girar cuidadosamente en cualquier dirección hasta que lleguen a una posición en la cual no haya interferencia con las valvas. El rotador puede utilizarse con o sin el mango del instrumento conectado. Si es necesario, conecte el mango del instrumento al rotador insertando la punta del mango del instrumento en la ranura al extremo del mango del rotador hasta que se encaje firmemente la posición. Con el probador de las valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje de pivote de la valva, inserte cuidadosamente el rotador de la valva hasta que se asiente correctamente.

Precaución: no intente rotar la valvula si encuentra una resistencia significativa a la rotación y utilice únicamente el rotador de válvulas sujeto al mango de instrumento para rotar la valvula. El torque requerido para rotar la valvula in situ deberá ser equivalente al que se requiere cuando se prueba la rotación antes de la implantación. Si se necesita un torque considerablemente mayor para rotar, deje de intentar la rotación. Si la rotación es necesaria y no puede efectuarse, saque la prótesis.

Advertencia: no use el mango del soporte para rotar la valvula una vez que está implantada. Use únicamente el rotador On-X para rotar la valvula in situ. Utilice solo el rotador del tamaño correspondiente. Usar un rotador de tamaño incorrecto podría dañar la valvula.

  
Dr. JORGE ROBERTO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PASASIAN Kiv L  
U.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5876



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Precaución: no debería notarse resistencia al insertar el rotador. Si se nota resistencia, deténgase, retire y realinee el rotador antes de intentar volverlo a insertar. Vuelva a verificar la movilidad de la valva después de la rotación. Si no puede lograrse una movilidad ininterrumpida de las valvas, retire la prótesis.

#### Contraindicaciones

La prótesis aortica ascendente On-x está contraindicada para pacientes que no pueden tolerar una terapia de anticoagulación o que muestran sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

#### Advertencias y precauciones

Para un solo uso exclusivamente

No debe utilizarse la prótesis aortica ascendente On-x si:

- La prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo;
- La fecha de caducidad ya ha pasado
- Están rotos los sellos que indican uso indebido
- El embalaje muestra daño evidente
- La etiqueta con el número de serie no corresponde al número de serie de la etiqueta del envase

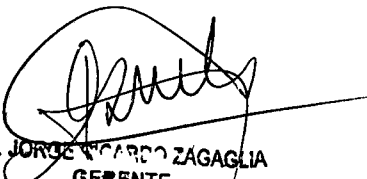
No debe pasarse un catéter, instrumento quirúrgico o guía transvenosa de marcapasos por la válvula cardiaca aortica protésica, ya que esto puede causar una insuficiencia valvular, daño a la valva, descolocar la valva y/o aprisionamiento del catéter/instrumento/guía.

No debe reesterilizarse la prótesis aortica ascendente On-X

No debe utilizarse la prótesis aortica ascendente On-X si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido en cada extremo del envase exterior ha sido desgarrada o está dañada. Si cualquiera de las etiquetas que indican uso indebido ha sido desgarrada o está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

No debe utilizarse la prótesis aortica ascendente On-X si la bolsita de protección de papel de aluminio está dañada o si la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o maltratado de algún modo. Si se determina que hay daño, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI.

No debe preoagularse la prótesis vascular Gelweave Valsalva

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURZEL  
M.N.: Nº 12.487  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5 8 7 6



**TESIS**  
**TESIS S.R.L.**

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

No debe emplearse fuerza excesiva en los componentes de la válvula o en el injerto

No debe intentarse reinsertar el mango del soporte en la prótesis (válvula) una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría dañar la válvula y causar un fallo catastrófico de la válvula o daño al paciente.

No debe usarse el mango del soporte para girar la válvula una vez que está implantada.

No debe intentarse desmontar el mango del soporte. Un pequeño resorte protegido dentro del mango del soporte montado podría deslizarse fuera y no notarse en el campo estéril.

Una vez que la bolsita de papel de aluminio está abierta, la prótesis deberá implantarse dentro de las siguientes 24 horas. Si las bandejas de plástico con cubiertas de Tyvek selladas no están dañadas, la esterilización de la prótesis se mantiene y el conjunto de la bandeja sellada puede permanecer fuera de la bolsita de aluminio hasta 24 horas. Si la prótesis no se implanta dentro de las 24 horas siguientes a la abertura de la bolsita, disponga la devolución de la prótesis a On-X LTI.

Compruebe la movilidad de la valva solo con el probador de valvas On-X

Todos los instrumentos auxiliares deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos, conforme a las instrucciones previstas por separado con los instrumentos.

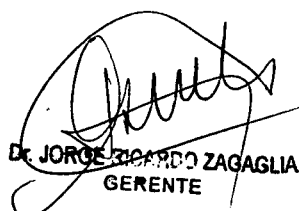
Utilice únicamente el rotador On-X para girar la valva in situ. Utilice solamente el rotador del tamaño correspondiente. Si se utiliza el tamaño incorrecto se podría dañar la valva.

No debe usarse la prótesis aortica ascendente On-X si la cubierta de la bandeja interior está dañada. Si la cubierta de la bandeja interior está dañada, utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X LTI

No debe usarse la prótesis aortica ascendente On-X si la válvula no gira con facilidad. Utilice otra prótesis y disponga la devolución del producto no utilizado a On-X

No debe medirse el mango de la válvula aortica de 19mm a 25mm para que se adapte el anulo, las válvulas aorticas de 27/29mm están diseñadas para colocarse en posición intra-anular y tienen un medidor de replica para modelar este posicionamiento.

#### Precauciones

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIE PAPASIAN  
C.M.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



5876



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Utilice la prótesis con instrumentos de válvula On-X y el soporte provisto del producto. Deberán utilizarse únicamente medidores de válvula On-X durante la selección del tamaño de la prótesis; otros medidores podrían dar como resultado una selección incorrecta de prótesis.

Evite tocar las superficies de carbono de la válvula con dedos enguantados o instrumentos metálicos o abrasivos ya que podrían causar daños a la superficie de la válvula invisibles a simple vista que podrían causar un fallo estructural acelerado de la válvula, un escape de valvas, o servir de foco para la formación de un trombo.

No deberá notarse resistencia al insertar el rotador. Si se nota resistencia, deténgase, retire y realinee el rotador antes de intentar volverlo a insertar. Vuelva a verificar la movilidad de la valva después de la rotación. Si no puede lograrse una movilidad ininterrumpida de las valvas, retire la prótesis.

El pinzado puede dañar un injerto vascular. Deberá manejarse el injerto con suavidad y limitarlo al mínimo para evitar la pérdida del recubrimiento de gelatina.

Deberá evitarse una tensión excesiva en el injerto.

El uso de agujas cilíndricas de punta ahusada minimiza el daño al injerto. Al evacuar el aire por el injerto, usualmente es suficiente una aguja de calibre 19. Deberán evitarse las agujas de punta cortante para prevenir daños

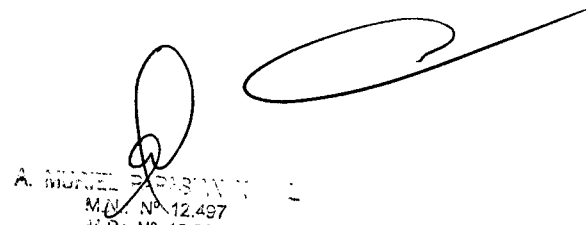
La prótesis vascular Gelweave valsalva tiene una estructura tejida y por lo tanto debe ser cortada con un cauterio para minimizar el deshilachamiento. El uso del cauterio para un injerto cerrado puede causar quemaduras. La inmersión del injerto en una solución salina antes de utilizar el cauterio impedirá la quemadura focal. La inmersión de la prótesis de la aorta ascendente no deberá durar más de 5 minutos. No deberá dejarse secar la protesis después de remojarla.

No intente rotar la válvula si encuentra una resisitena significativa a la rotación y utilice únicamente el rotador de válvulas sujeto al mango del instrumento para rotar la válvula. El torque requerido para rotar la válvula in situ deberá ser equivalente al que se requiere cuando se prueba la rotación antes de la implantación. Si se necesita un toque considerablemente mayor para rotar, deje de intentar la rotación. Si la rotación es necesaria y no puede efectuarse, saque la prótesis.

Al medir el ánulo, utilice solo medidores de válvula On-X. Los medidores contienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica.

Posibles eventos adversos

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL EXPASION  
M.N. N° 12.497  
M.P. N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5 8 7 6



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

Los eventos adversos que podrían asociarse con la utilización de los injertos de válvula aórtica incluyen pero no se limitan a:

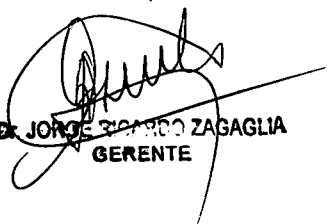
- Angina
- Arritmia cardíaca
- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia
- Infarto del miocardio
- Atrapado de valvas (impacto)
- Disfunción no estructural de la válvula
- Hipertrofia del pannus valvular
- Fuga perivalvular
- Regurgitación valvular
- Disfunción estructural de la válvula
- Trombosis valvular
- Tromboembolia
- Embolia cerebral
- Infección del injerto
- Falso aneurisma, aneurisma
- Formación de fistula secundaria
- Oclusión o enroscamiento del injerto
- Perdida excesiva de sangre por el injerto

Es posible que estas complicaciones puedan llevar a:

- La reoperación
- La explantación
- La discapacidad permanente
- La muerte

Las prótesis de válvulas cardíacas mecánicas producen sonidos audibles como efecto normal de su funcionamiento. Estos sonidos pueden ser objetables para ciertos pacientes.

Riesgos asociados a la reutilización del dispositivo AAP:

  
**DR. JORGE ROBERTO ZAGAGLIA**  
GERENTE

  
A. MURIEL AFIASIAN  
M.A.: Nº 12.427  
M.P.: Nº 10.287  
DIRECTORA TÉCNICA



5876



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

El injerto implantado está personalizado para el paciente. Aparte de los riesgos mencionados, la reutilización del producto en otro paciente puede entrañar riesgo de hemorragia. Asimismo, existen otros riesgos adicionales, tales como el desarrollo de agentes patógenos de transmisión sanguínea o de una infección bacteriana.

#### Individualización del tratamiento

Deberá administrarse terapia adecuada anticoagulante o anticoagulante/antiplaquetaria en el postoperatorio. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante/antiplaquetario se basa en las necesidades particulares del paciente, la situación clínica y directrices profesionales establecidas.

#### Población específica de pacientes

La seguridad y eficacia de la prótesis aórtica ascendente On-X no ha sido establecida para las siguientes poblaciones específicas debido a que no se ha estudiado en esas poblaciones:

- Pacientes embarazadas;
- Madres que amamantan;
- Pacientes con endocarditis crónica;
- Pacientes que requieren el reemplazo de la raíz pulmonar

#### Orientación para el paciente

Deberá proveerse un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con válvulas protésicas que deben someterse a procedimientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacterémicos.

Los pacientes requieren terapia de antocuagulación o anticoagulante/antiplaquetaria.

Deberá alentarse a los pacientes a llenar la tarjeta de registro del paciente provisto con la prótesis y llevarla consigo en todo momento.

#### Forma de suministro

##### Modelos y tamaños disponibles

La prótesis ascendente On-X se encuentra disponible en los siguientes tamaños: 19, 21, 23, 25, y 27/29 mm. El símbolo SZ mm en la caja, las etiquetas del envase y la tarjeta de registro del implante se refieren al diámetro del anulo tisular de la válvula en milímetros. Un símbolo circular representando el diámetro real del injerto aparece en cada etiqueta en el extremo de la caja.

#### Mango del soporte de la prótesis aórtica ascendente

  
Dr. JORGE CARLOS ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MORALES PARRON  
M.U.: N° 12.497  
M.P.: N° 10.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5876



**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

La prótesis aortica ascendente On-X se provee montada en un mango extendido de soporte de plástico con resorte para uso único. Este mango del soporte facilita el posicionamiento de la prótesis durante la cirugía. La prótesis puede soltarse del soporte oprimiendo hacia abajo el embolo central.

Advertencia: no debe intentarse reinsertar el mango del soporte en la prótesis (válvula) una vez que se ha soltado de la prótesis, ya que hacerlo podría dañar la válvula y causar un fallo catastrófico de la válvula o daño al paciente.

Advertencia: no debe intentarse desmontar el mango del soporte. Un pequeño resorte protegido dentro del mango del soporte montado podría deslizarse fuera y no notarse en el campo estéril.

#### Almacenamiento

La prótesis aortica ascendente On-X se suministra en estado estéril. La fecha de caducidad de la esterilidad del dispositivo está registrada en la etiqueta del envase exterior. Deberá mantenerse un control apropiado de inventario de manera que se implanten de preferencia las prótesis con fecha de caducidad anterior y se evite la caducidad. Para proteger la prótesis deberá almacenarse en su caja exterior hasta que se utilice. Deberá almacenarse en un ambiente limpio, fresco y seco a una temperatura no menor de 0°C o mayor de 35°C.

Advertencia: Una vez que la bolsita de papel de aluminio que contiene el conjunto de bandejas selladas de plástico y la prótesis se ha abierto, deberá implantarse la prótesis dentro de las siguientes 24 horas. Si las bandejas de plástico con cubiertas tyvek selladas no están dañadas, se mantiene la esterilidad de la prótesis y el conjunto sellado de bandejas puede permanecer fuera de la bolsita de papel de aluminio hasta 24 horas. Si la prótesis no se utiliza dentro de las siguientes 24 horas deberá contactarse al servicio al cliente de On-X LTI para organizar la devolución de la prótesis.


#### Formas de presentación

##### Embalaje

La prótesis aortica ascendente On-X se suministra en estado estéril, montada en un porta-válvulas, en bandejas internas y externas de plástico, contenido en una bolsita de papel de aluminio que sirve como barrera contra el vapor y conserva las características óptimas de la prótesis. La bolsita de papel de aluminio y la bandeja externa no son estériles. Los sellos de Tyvek en la bandeja interna y la externa deberán estar intactos. Cualquier daño en las bandejas elimina la esterilidad de la prótesis. En el caso de que haya daño al envase principal, no deberá utilizarse el producto y deberá devolverse a On-X LTI. El embalaje consiste en los siguientes artículos:

- Caja externa etiquetada
- 2 bandejas plásticas para la prótesis, una interna y otra externa
- Soporte de válvula extendido de plástico con mango
- Marbete con el número de serie de la prótesis
- Bolsita con gel de sílice

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PARASIAN  
N.º 12.497  
M.P. N.º 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5876

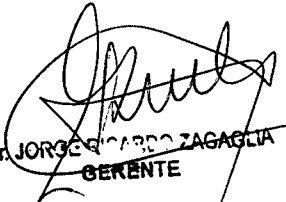


ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

- Bolsita de papel de aluminio
- Instrucciones de el uso
- Tarjeta de registro de implante con etiquetas
- Tarjeta de registro del paciente

**Vida útil**

2 años.

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MOREL PARASTIAN  
M.A.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 18.287  
DIRECTORA TÉCNICA



5876

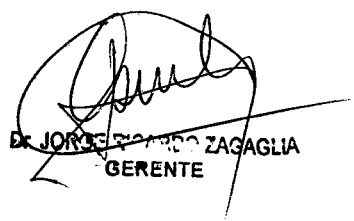


**TESIS**  
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 Nº1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: On-X Life Technologies, Inc. 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.
2. Importado por Tesis Srl – CALLE 46 Nº 1353 entre Calle 22 y 23 – LA PLATA
3. Prótesis aortica ascendente On-X, Modelo: ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29, Instrumentales: ONX12, 19S, 21S, 23S, 25S, 27-29S; 23-25S, 27-33S; 19R, 21R, 23R, 25R; H, LP; CT, CK, Marca: ON-X.
4. Lote
5. Fecha de elaboración
6. Vto
7. Esterilizado por ETO:
8. Se debe evitar cualquier tipo de golpe en el dispositivo, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Conservar en lugar fresco y seco.
12. Director técnico: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
13. Autorizado por la ANMAT – PM – 867-26
14. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
DR. JORGE ROBERTO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN Kiv. J.  
M.N.: N° 12.497  
M.P. N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



# On-X®

PROSTHETIC HEART VALVE  
VALVE CARDIAQUE GREFFÉE  
VÁLVULA CARDÍACA PROTÉSICA  
PROTESI VALVOLARE CARDIACA  
HERZKLAPPENPROTHESE



1300 E. Anderson Ln. Suite B  
Austin, Texas 78752-9901  
(512) 339-8000

EC REP C. NICOLAI GMBH

Ostpassage 7  
D-08539 Langenhagen GERMANY  
51 33 39 58



## Implant Registration Card

Formulaire d'enregistrement de l'implant/Implantatregistrierschein  
Modulo registrazione impianto/Formulario de registro del implante

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

On-X Life Technologies, Inc.™ ON-X® VALVES  
SN  
REF  
SZmm

SN	REF	SZmm
----	-----	------

**Implant Date** Date de l'implantation/Implantationsdatum/Data dell' impianto/Fecha del implante

DAY JOUR/TAG/DIA/GIORNO:	MONTH MOIS/MONAT/MES/MESE:	YEAR ANNÉE/JAHR/ANO/ANNO:
--------------------------	----------------------------	---------------------------

Position/Posizione/Posición:  Aortic/Aortique/Aorten/Aortica/Aórtica  Mitral/Mitrale  
 Tricuspid/Tricuspid/Trikuspidal/Tricúspide  Pulmonic/Pulmonaire/Pulmonar/Polomare

**COPY 1:** On-X Life Technologies, Inc. **COPY 2:** Hospital/Hôpital/Krankenhaus/Ospedale **COPY 3:** Surgeon/Chirurgien/Chirurg/Chirurgo/Cirujano

PATIENT/Patient/Paziente/Paciente Information Refused/Information refusée/Auskunft verweigert/Informazione negata/Información denegada <input type="checkbox"/>	
First/Prénom/Nombre/Vorname/Name	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo	
City/Ville/Stadt/Città/Ciudad	
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal
Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono	<input type="checkbox"/> Male/Masculin /Männlich/Masculino /Maschile <input type="checkbox"/> Female/Feminin /Weiblich /Femenino/Femminile
SSN/Carte d'identité N°/Ausweisnr/ Numero d'identità/Numero targeta identidad	Birthday/D'anniversaire/Geburtstag/ Compleanno/Cumpleaños

FOLD  
HERE

FOLD  
HERE

SN	REF	SZmm
----	-----	------

HOSPITAL/Hôpital/Krankenhaus/Ospedale		
Hospital/Hôpital/Krankenhaus/Ospedale	City/Ville/Stadt/Città/Ciudad	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

SURGEON/Chirurgien/Churig/Chirigo/Cirujano		
First/Prénom/Nombre/Vorname/Name	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome	Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo		
City/Ville/Stadt/Città/Ciudad		
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

FOLLOWING PHYSICIAN/Médecin traitant/Behandelnder Arzt/Medico curante/Medico titular		
First/Prénom/Nombre/Vorname/Name	Last/Nom/Apellido/Name/Cognome	Phone/Numero de Telephone/Telefonnummer/Téléphono/Telefono
Address/Adresse/Adresse/Domicilio/Indirizzo		
City/Ville/Stadt/Città/Ciudad		
State/Pays/Land/Paese/Pais	Zip code/Code Postal/Postleitzahl/Codice Postale/Codigo postal	Country/Pays/Bundesland/Pais/Paese

DR. JORON CARDO ZAGALIA  
GERENTE

A. MURIEL FARASIAN M. I.  
M.P. N° 12.497  
M.P. N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

**On-X® Ascending Aortic Prosthesis**  
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

**Valve Size :**

Graft Diameter :

**REF** Model :

SN :

Expiration Date :



**Warnings:** Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Product must be used within 24 hours of opening foil pouch. Do not preclot this device.

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

On-X Life Technologies, Inc.  
1300 E. Anderson Lane, Bldg. B - Austin, Texas 78752 U.S.A.  
(512) 339-8000 - Fax: (512) 339-3636  
www.onxlti.com - onx@onxlti.com

010121-48 3 D

**On-X® Ascending Aortic Prosthesis**  
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

**Valve Size :**

Graft Diameter :

**REF** Model :

SN :

Product must be used within 24 hours of opening foil pouch.



**Warnings:** Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Do not preclot this device.

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

On-X Life Technologies, Inc.  
1300 E. Anderson Lane, Bldg. B - Austin, Texas 78752 U.S.A.  
(512) 339-8000 - Fax: (512) 339-3636  
www.onxlti.com - onx@onxlti.com

010121-48 4 D

**On-X® Ascending Aortic Prosthesis**  
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

5876



**Valve Size :**

**REF** Model :

Expiration Date :



On-X Life Technologies, Inc.  
1300 E. Anderson Lane, Bldg. B  
Austin, Texas 78752 U.S.A.  
(512) 339-8000 - Fax: (512) 339-3636  
www.onxlti.com - onx@onxlti.com

010121-48 2 D

**EC REP**

C. Nicolai GmbH  
Ostpassage 7  
D-30853 Langenhagen, GERMANY  
0511/73 30 58 - Fax: 0511/73 32 35

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,137,532; 5,545,216;  
5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075;  
and foreign counterpart patents

**On-X® Ascending Aortic Prosthesis**  
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

**Valve Size :**

**REF** Model :

Expiration Date :



On-X Life Technologies, Inc.  
1300 E. Anderson Lane, Bldg. B  
Austin, Texas 78752 U.S.A.  
(512) 339-8000 - Fax: (512) 339-3636  
www.onxlti.com - onx@onxlti.com

010121-48 2 D

**EC REP**

C. Nicolai GmbH  
Ostpassage 7  
D-30853 Langenhagen, GERMANY  
0511/73 30 58 - Fax: 0511/73 32 35

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,137,532; 5,545,216;  
5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,677,061; 6,096,075;  
and foreign counterpart patents

**On-X® Ascending Aortic Prosthesis**  
with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

**Valve Size :**

Graft Diameter :

**REF** Model :

SN :

Expiration Date :

**STERILE EO**

**Warnings:** Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Product must be used within 24 hours of opening foil pouch. Do not preclot this device.

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Dr. JORGE FARIDO ZAGAGLIA  
GERENTE



On-X Life Technologies, Inc.  
1300 E. Anderson Lane, Bldg. B - Austin, Texas 78752 U.S.A.  
Telephone: (512) 339-8000 - Fax: (512) 339-3636  
www.onxlti.com - onx@onxlti.com

A. MURIEL PAPPASIAN M. I.  
M.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

5876



FOIL POUCH LABEL

On-X® Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

Valve Size : 27/29

Graft Diameter : 26

REF Model : ONXAAP-27/29

SN : #####

Expiration Date : 2015-03



Warnings: Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Product must be used within 24 hours of opening foil pouch. Do not preclot this device.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

On-X Life Technologies, Inc. 1300 E. Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A. (512) 339-8000 Fax: (512) 339-3636 www.onxlti.com onx@onxlti.com

010121-48 3 D

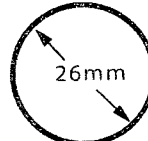
BOX END LABEL

On-X® Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

Valve Size : 27/29

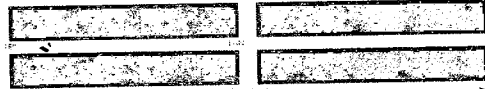
REF Model : ONXAAP-27/29

Expiration Date : 2015-03



Graft Diameter

Barcode area



On-X Life Technologies, Inc. 1300 E. Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A. (512) 339-8000 Fax: (512) 339-3636 www.onxlti.com onx@onxlti.com

EC REP

C. Nicolai GmbH Ostpassage 7 D-30853 Langenhagen, GERMANY 0511/73 30 58 Fax: 0511/73 32 35

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,137,532, 5,545,216, 5,772,694, 5,641,324, 5,908,452, 5,677,061, 6,096,075, and foreign counterpart patents

010121-48 2 D

OUTER TRAY LABEL

On-X® Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

Valve Size : 27/29

Graft Diameter : 26

REF Model : ONXAAP-27/29

SN : #####

Product must be used within 24 hours of opening foil pouch.



Warnings: Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Do not preclot this device.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

On-X Life Technologies, Inc. 1300 E. Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A. (512) 339-8000 Fax: (512) 339-3636 www.onxlti.com onx@onxlti.com

010121-48 4 D

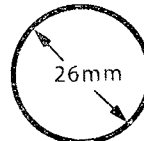
BOX END LABEL

On-X® Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

Valve Size : 27/29

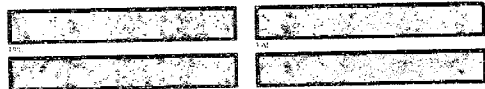
REF Model : ONXAAP-27/29

Expiration Date : 2015-03



Graft Diameter

Barcode area



On-X Life Technologies, Inc. 1300 E. Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A. (512) 339-8000 Fax: (512) 339-3636 www.onxlti.com onx@onxlti.com

EC REP

C. Nicolai GmbH Ostpassage 7 D-30853 Langenhagen, GERMANY 0511/73 30 58 Fax: 0511/73 32 35

Licensed under U.S. Patent Nos. 5,137,532, 5,545,216, 5,772,694, 5,641,324, 5,908,452, 5,677,061, 6,096,075, and foreign counterpart patents

010121-48 2 D

BOX FACE LABEL

On-X® Ascending Aortic Prosthesis with the Vascutek Gelweave Valsalva™ Graft

Valve Size : 27/29

Graft Diameter : 26

REF Model : ONXAAP-27/29

SN : #####

Expiration Date : 2015-03

Warnings: Do not use if inner packaging has been opened or damaged. Inner tray and contents are sterile if package is undamaged. Product must be used within 24 hours of opening foil pouch. Do not preclot this device.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



On-X Life Technologies, Inc. 1300 E. Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A. Telephone (512) 339-8000 Fax: (512) 339-3636 www.onxlti.com onx@onxlti.com

010121-48 1 D

Handwritten signature and text: DR. JORGE PABLO ZAGAGLIA GERENTE

Handwritten signature

Handwritten signature and text: A. MURIEL PARAGIAN M.N.: Nº 2.497 M.P.: Nº 13.287 DIRECTORA TÉCNICA