



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8387

BUENOS AIRES,

14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008437-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8387**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sistema Nellix, nombre descriptivo Endoprótesis Aorto Abdominal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 301 a 306 y 308 a 335 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **8387**

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

Expediente Nº 1-47-0000-008437-14-1

DISPOSICIÓN Nº

8387

f


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

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8387

14 OCT 2015

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Dado que el Sistema Nellix está formado por distintos componentes que en conjunto forman el sistema completo, se describirá cada modelo de rótulo por separado.

i) Sistema Nellix - Catéter Nellix

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos
- B) Razón social y dirección del importador:
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
2. Nombre comercial del producto: **Sistema Nellix**
Modelo: **Catéter Nellix**
3. Nombre del responsable técnico:
Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico
4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: **AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89**
5. **CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**
6. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.
7. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares.
No corresponde rótulo de transporte.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C...r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8387

Dispositivo	SISTEMA NELLIX CATETER NELLIX
Numero de Serie	XXXXXXXX-XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	NXX-XXX
Fabricante	ENDOLOGIX Fabricado por: Endologix, Inc. 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA, 92618 F/Tel: + 049.595.7296/7321 Email: info@endologix.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Enjuague antes de usar según Instrucciones de Uso. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

b) Modelo de rótulo del importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-89
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

ii) Sistema Nellix - Kit de Accesorios Nellix

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

A) Razón social y dirección del fabricante:

Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

1. Nombre comercial del producto: **Sistema Nellix**
 Modelo: **Kit de Accesorios Nellix**

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

2. Nombre del responsable técnico:
Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico
3. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: **AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89**
4. **CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**
5. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.
6. **Gráficos del Rótulo:**
 - a) **Modelo de rótulo del fabricante:**

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	SISTEMA NELLIX KIT DE ACCESORIOS NELLIX
Número de Serie	XXXXXXX-XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	NX-001
Fabricante	ENDOLOGIX Fabricado por: Endologix, Inc. 11 Studeraker 1 Hughes Irvine, CA, 92618 F /Tel.: + 040 505.7286/7321 Email: info@endologix.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Contenido	1 consola de conexión con Catéteres Nellix. 2 conectores de reciprocidad con tapa. 4 resoldadores 1 transductor de presión.
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Enjuague antes de usar según Instrucciones de Uso. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterización	Esterilizado con óxido de etileno

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba |
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

b) **Modelo de rótulo del importador:**

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8387

Importador:
Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260 4º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
Dr. Bernardo Diener
Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
PM 416-89

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

iii) Sistema Nellix - Polímero Nellix

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

A) Razón social y dirección del fabricante:

Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

7. Nombre comercial del producto: **Sistema Nellix**
Modelo: **Polímero Nellix**

8. Nombre del responsable técnico:
Dr. Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

9. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89

10. CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

11. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

12. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares.
No corresponde rótulo de transporte.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	SISTEMA NELLIX POLÍMERO NELLIX
Numero de Serie	XXXXXXXX-XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	NP-001
Fabricante	ENDOLOGIX Fabricado por: Endologix, Inc. 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA, 92618 F/Tel: + 060 505.7286/7321 Email: info@endologix.com
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Límites de Temperatura	Debe conservarse entre -40°C y -20°C
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Almacenar en su empaque original. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VMP)

b) Modelo de rótulo del importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-89
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

iv) Sistema Nellix - Dispensador Nellix

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

A) Razón social y dirección del fabricante:

Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

3. Nombre comercial del producto: Sistema Nellix
Modelo: Dispensador Nellix

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8387

14. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
 Matrícula N° 7183
 Director Técnico

15. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89

16. CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

17. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

18. Gráficos del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	SISTEMA NELLIX DISPENSADOR NELLIX
Número de Serie	XXXXXXX
Referencia	NP-002
Fabricante	ENDOLOGIX Fabricado por: Endologix, Inc. 11 Studebaker 1 Hughes Irvine, CA, 92618 F.Tel: + 0405947286/7321 Email: info@endologix.com
Fecha de Fabricación	AAAA-999
Condición de Uso	Solo utilizar durante un máximo de 25 ciclos de autoclave y limpieza.
Condición de Esterilidad	No esteril
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Almacenar en su empaque original. Conservar en ambiente seco y fresco. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizar mediante autoclave antes de cada uso.

b) Modelo de rótulo del importador:

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-89
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

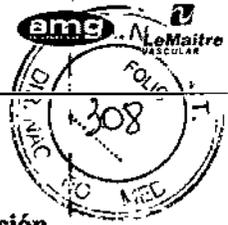
ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRÉTTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887



8387

PRODUCTOS

- DES; Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02:

Dado que el Sistema Nellix está formado por distintos componentes que en conjunto conforman el sistema completo, se describirán las Instrucciones de Uso por separado.

i) Sistema Nellix - Catéter Nellix

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante**
Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico: Sistema Nellix**
Modelo: Catéter Nellix
- Otras indicaciones**
Estéril.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL BERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

VB

8387

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymalle
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

está montado el stent, que tiene una vaina externa, punta cónica y mango con puertos.

El Sistema Nellix, y por ende el Catéter Nellix, está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarenal con una anatomía adecuada, como se indica a continuación:

- Acceso arterial iliaco y femoral que permita la introducción atraumática del dispositivo.
- Intervalo del diámetro luminal del cuello de la aorta infrarenal de 16-32 mm.
- Longitud mínima del cuello aórtico proximal no aneurismático \geq 10 mm.
- Angulación del cuello aórtico proximal \leq 60 mm.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso del Catéter Nellix incluyen pacientes que presentan alguna de las siguientes características o enfermedades:

- Pacientes con una enfermedad que pueda infectar el implante.
- Pacientes con sensibilidades o alergias a los materiales del dispositivo.
- Embarazo / Lactancia.
- Ubicación del aneurisma o de la lesión inaccesible para el sistema de colocación y para la implantación de la endoprótesis.
- Tamaño insuficiente del acceso arterial para la entrada del sistema de colocación.
- Enfermedad arterial grave que imposibilita la entrada o el pasaje del sistema de colocación.
- Alergia no tratable o antecedente de reacciones alérgicas a medios de contraste radiográficos (contraste de rayos X).
- Alergia no tratable o antecedentes de reacciones alérgicas a los anticoagulantes.
- Infección sistémica.
- Tortuosidad arterial que impide el pasaje del sistema de colocación.
- Tamaño arterial, del aneurisma o de la lesión no compatible con la endoprótesis.
- Enfermedad congénita del tejido conectivo que hace intratable el aneurisma o la lesión.
- Aneurismas torácicos.
- Trombo masivo.
- Diatesis hemorrágica.

Posibles eventos adversos:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

V8

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Los posibles eventos adversos son similares a cualquier procedimiento endovascular e incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Accidente cerebrovascular.
- Arritmias.
- Ataque isquémico transitorio.
- Claudicación.
- Coagulopatía.
- Colocación inadecuada de los componentes del dispositivo; despliegue incompleto; migración del componente; rotura de la sutura; obstrucción; infección; fractura de la endoprótesis; desgaste de la EndoBag; dilatación; erosión; perforación y flujo perinjerto.
- Complicaciones de insuficiencia renal.
- Complicaciones de las lesiones y problemas relacionados posteriores (por ejemplo, dehiscencia o infección).
- Complicaciones respiratorias (atelectasia, neumonía, etc.).
- Complicaciones respiratorias pulmonares.
- Complicaciones vasculares en el punto de acceso, incluidos infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa.
- Conversión quirúrgica en reparación abierta.
- Daño aórtico, incluidas la perforación, la disección, la hemorragia, la ruptura y la muerte.
- Daños vasculares.
- Déficit neurológico medular.
- Embolización del trombo o material ateromatoso.
- Encefalopatía o insuficiencia hepática.
- Endofuga.
- Espasmos y traumatismos vasculares (por ejemplo, disección del vaso iliofemoral, hemorragia, ruptura o muerte).
- Fístula arteriovenosa.
- Hemorragia que requiera intervención.
- Hipertensión.
- Hipotensión.
- Íleo o isquemia intestinal.
- Impotencia.
- Infarto de miocardio.
- Infección (del aneurisma o del punto de acceso al dispositivo, incluida la formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor).
- Infección por el dispositivo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Isquemia vascular periférica.
- Linfocele/fistula linfática en los puntos de inserción.
- Migración de prótesis.
- Muerte.
- Obstrucción del lumen del dispositivo.
- Paraplejía, paraparesia o parálisis.
- Reacción autoinmune.
- Ruptura o crecimiento del aneurisma.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Trombosis por el dispositivo.
- Trombosis venosa.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Catéter Nellix contiene una endoprótesis vascular pre-montada sobre un sistema de colocación que solo requiere conexión con los accesorios Nellix, que se proporcionan en kit aparte y que no constituyen otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Selección y Tratamiento del Paciente:

Las consideraciones para la selección de pacientes son, entre otras:

- La edad del paciente y su esperanza de vida.
- Las enfermedades concomitantes (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previas a la intervención u obesidad mórbida).
- la idoneidad del paciente para una reparación quirúrgica abierta.
- La idoneidad anatómica del paciente para una reparación endovascular.
- El riesgo de ruptura del aneurisma en comparación con el riesgo del tratamiento con el Sistema Nellix.
- La capacidad para tolerar la anestesia local, regional o general.
- El acceso iliofemoral, el tamaño y la morfología del vaso (trombo mínimo, acumulación de calcio o tortuosidad) deberán ser compatibles con las técnicas de acceso vascular del perfil de catéter de 17 Fr.
- Un cuello aórtico no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma (longitud ≥ 10 mm; diámetro entre 16 y 32 mm, y ángulo de cuello $\leq 60^\circ$ con respecto al cuerpo del aneurisma).
- Diámetros lumenales ilíacos (8-35 mm).
- La capacidad de conservar al menos una arteria hipogástrica.

La decisión final respecto al tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

Preparación del Paciente:

1. Consulte los protocolos institucionales sobre la anestesia, la anticoagulación y el control de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente en la camilla de obtención de imágenes de forma que permita la visualización radioscópica desde el arco aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Obtenga el acceso a cada arteria femoral de acuerdo con la técnica estándar quirúrgica o percutánea, al tiempo que mantiene el control hemostático.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL BERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIEMER
DIRECTOR TÉCNICO

18

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

4. Avance una guía rígida de 0,035" con punta en forma de J hacia el interior de la vasculatura por cada lado.
5. Se recomienda utilizar catéteres marcadores graduados para comprobar las longitudes desde las arterias renales hasta las hipogástricas de cada lado, calculadas a partir de la exploración de TC previa a la operación. Esto puede ayudar a confirmar la selección de los modelos de Catéteres Nellix. Marque las arterias renales y fije el arco.

Preparación del Dispositivo:

1. Saque el número necesario de cartuchos de polímero del congelador antes de la intervención y descongélelos como se indica en las Instrucciones de Uso del Polímero Nellix.
2. Mueva con cuidado los cartuchos de polímero hacia adelante y hacia atrás mientras inspecciona visualmente el contenido para asegurarse de que el polímero está descongelado antes de continuar.
3. Prepare la consola y los Catéter Nellix seleccionados, así como el transductor de presión, irrigando todos los lúmenes, puertos y puertos laterales con una solución salina heparinizada estéril.

Atención: No doble ni retuerza en exceso el Catéter Nellix. De lo contrario, podría dañar el catéter o el implante.

Colocación del Catéter Nellix e implante del dispositivo:

Atención: La determinación de la colocación del implante Sistema Nellix es decisión del médico que realiza el tratamiento. El implante deberá colocarse en un punto proximal del cuello no aneurismático y distalmente en las arterias ilíacas comunes, de modo que las EndoBags sellen por completo el aneurisma del flujo sanguíneo, pero no obstruyan ninguna arteria renal ni hipogástrica.

1. Afloje ligeramente la válvula de hemostasia de cada uno de los Catéteres Nellix y aváncelos a lo largo de la guía en cada vaso de acceso.

Atención: Avance lentamente cada Catéter Nellix con supervisión radioscópica.

2. Avance cada catéter hasta que los extremos proximales de las dos endoprótesis se alineen en el origen distal de la arteria renal más caudal.
3. Retraiga la vaina externa de cada Catéter Nellix como sigue:
 - a. Retraiga las vainas externas sujetando el asa del catéter y tirando hacia atrás del asa de la vaina hasta que el marcador radiopaco de la vaina sea distal con respecto al marcador

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
TECNICO

18

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- radiopaco del catéter con balón. Esto dejará al descubierto el implante Nellix.
- Si así lo desea, en este punto puede obtener una visualización angiográfica de las arterias ilíacas e hipogástricas inyectando medio de contraste a través del puerto Luer lateral del asa de la vaina.
- Prepare y conecte la consola Nellix a los catéteres Nellix como sigue:
 - Cierre el conducto del puerto 3 de la consola girando la palanca de la llave de paso de dicho puerto hacia la consola.
 - Acople ambos catéteres a la consola uniendo con firmeza los conectores a presión de colores correspondientes y uniendo ambos conectores Luer.
 - Conecte el transductor de presión al puerto 3.
 - Compruebe la posición de los Catéteres Nellix y de las endoprótesis conectadas inyectando medio de contraste a través del puerto 4 mediante una jeringa o una inyección motorizada. El contraste saldrá de ambas AngioTips del catéter.
 - Compruebe que el conmutador del puerto 4 esté en la posición abierta. Gire la palanca de las llaves de paso de los conductos angiográficos de cada asa de catéter para colocarla frente al puerto lateral y, con ello, hacer que se abra el conducto y se purgue el aire del conducto del puerto 4.
 - Tras vaciar el conducto puede inyectarse medio de contraste estéril a través del puerto 4. Se expulsará medio de contraste a través de las AngioTips de ambos catéteres para permitir una evaluación angiográfica final de la colocación del implante y del sellado del saco aneurismático.
 - Gire la palanca de las llaves de paso de los conductos angio de cada asa de catéter hacia esta última para cerrar el conducto.
 - Cambie el conmutador del puerto 4 de la consola de la posición abierta a la posición cerrada y desconecte la jeringa o el inyector motorizado.
 - Mediante visualización radioscópica, compruebe que la alineación de los extremos proximales de ambas endoprótesis en el origen distal de las arterias renales sea adecuada. Ajuste según sea necesario.
 - Vacíe las EndoBags a través del puerto 1:
 - Compruebe que el conmutador del puerto 1 esté en la posición abierta.
 - Acople una jeringa de vacío estándar de 60 ml al conector Luer del puerto 1 de la consola con la etiqueta EndoBags.
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa y bloquéelo en su sitio para generar un vacío en las EndoBags.
 - Cambie el conmutador del puerto 1 de la posición abierta a la cerrada para mantener el vacío en ambas EndoBags.
 - Una vez cerrado el conmutador, retire la jeringa.
 - Expanda las endoprótesis mediante balón a través del puerto 2:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

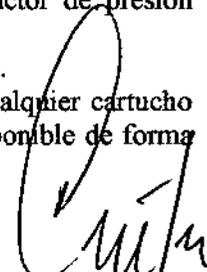
- 8397
- Compruebe que el conector Luer del puerto 2 esté en la posición abierta.
 - Acople una jeringa de vacío estándar de 60 ml con 5 ml de suero salino al conector Luer del puerto 2 de la consola con la etiqueta Stent (Endoprótesis).
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa y bloquéelo en su sitio para generar un vacío en los balones.
 - Después de purgar el aire del conducto del balón, gire la palanca hacia la consola para cerrar el conducto.
 - Acople un insuflador de balón de 60 ml con una llave de paso al conector Luer del puerto 2 de la consola con la etiqueta Stent (Endoprótesis).
 - Gire la palanca de la llave de paso hacia el puerto lateral para volver a abrir el conducto.
 - Mediante una insuflación del balón con solución salina estéril estándar, presurice el insuflador a la presión nominal. Ambos balones se inflarán de forma simultánea para expandir sendas endoprótesis, desde los extremos hasta la parte media.
Atención: Asegúrese de que las endoprótesis se hayan expandido por completo en toda su longitud antes de continuar. Deberán controlarse las presiones del balón durante el inflado. No supere las presiones máximas recomendadas ya que existe la posibilidad de que se rompa el balón.
 - Tras finalizar el despliegue de las endoprótesis desinfle los balones aspirando el suero salino estéril hacia el insuflador.
 - Cuando los balones estén completamente desinflados, gire la palanca de la llave de paso del puerto 2 hacia la consola para mantener el vacío y, a continuación, retire el insuflador.
9. Inyecte el polímero a través del puerto 3:
- Retire el cartucho estéril de polímero de la bolsa externa.
 - Mientras mantiene el cartucho en posición vertical, desenrosque el tapón y déjelo a un lado.
 - Acople un mezclador al conector Luer del cartucho de polímero.
 - Levante la puerta del dispensador esterilizado previamente, deslice el cartucho de polímero hacia el interior de la ranura y cierre la puerta.
 - Purgue el aire a través del mezclador antes de conectarlo al transductor de presión sosteniendo el dispensador de polímero en posición vertical y pulsando el gatillo del dispensador para efectuar el bombeo.
 - Mantenga pulsado el botón azul del transductor de presión para activarlo.
 - Conecte el transductor de presión al mezclador.
 - Repita los pasos del 9º al 9e para preparar cualquier cartucho de polímero adicional, de forma que esté disponible de forma inmediata para su uso cuando sea necesario.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

18

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Conecte el transductor de presión a la llave de paso del puerto 3 de la consola con la etiqueta Polymer (Polímero) y asegúrese de que la parte frontal del indicador resulte visible.
 - Presione cuidadosamente el gatillo del dispensador de polímero para efectuar el bombeo y empezar a purgar el polímero por el puerto lateral de la llave de paso con el fin de eliminar el aire restante del conducto.
 - Una vez completada la evacuación del polímero por el puerto lateral de la llave de paso, gire la palanca hacia el puerto lateral para redireccionar el polímero a través del puerto 3 de la consola y hacia cada EndoBag.
 - Siga presionando el gatillo del dispensador de polímero para efectuar el bombeo, con lo que se llenarán de forma simultánea ambas EndoBags con el polímero para agotar el espacio del lumen sanguíneo, hasta que el indicador de presión señale 180 ± 10 mm Hg. Si el paciente es hipertenso (presión sistólica > 180 mm Hg), inyecte polímero hasta que el indicador de presión señale 20 ± 10 mm Hg más que la presión arterial sistólica del paciente, para garantizar un llenado completo de las EndoBags del lumen sanguíneo del aneurisma.
 - Inspeccione la ventana del puerto 3 de la consola, así como los conductos de llenado de polímero, para determinar si el polímero se ha curado. Podrá reconocer este fenómeno mediante una apariencia blanca opaca.
10. Inyección de contraste angiográfico, llenado de polímero secundario y retiro del sistema de liberación:
- Consulte el paso 5 para obtener instrucciones detalladas sobre la inyección de contraste.
 - Si necesita más polímero para llenar por completo las EndoBags, puede añadirlo directamente a cada una de ellas a través del conducto de llenado secundario del EndoBag, como se indica a continuación. Si este paso no es necesario, siga en el paso 10c.
 - Desacople los cuatro conectores a presión y las dos conexiones Luer entre la consola y los dos catéteres, y deje a un lado la consola.
 - Afloje los controles de los conductos de llenado de polímero y retire los conductos de llenado y los alambres de anclaje de las EndoBags de los catéteres para soltar los implantes de los catéteres.
 - Conecte el Luer macho-macho y el transductor de presión a la conexión Luer de llenado directo.
 - Acople el cartucho de polímero con un mezclador nuevo a la conexión Luer de llenado directo de los dos catéteres.
 - Inyecte cuidadosamente más polímero, mediante visualización radioscópica, hasta que el saco aneurismático esté sellado.
 - Repita los dos pasos anteriores para el otro catéter según sea necesario.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL



BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

18

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprotésis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Confirme visualmente que el polímero esté curado, como indica un blanco opaco a través de los conectores de plástico transparente (conexión Luer macho-hembra).
- c. Desconecte el implante Nellix de los catéteres:
 - Desacople los cuatro conectores a presión y las dos conexiones Luer entre la consola y los dos catéteres, y deje a un lado la consola.
 - Afloje los controles de los conductos de llenado de polímero y retire los conductos de llenado y los alambres de anclaje de las EndoBags de los catéteres para soltar el implante de los catéteres.
 - Afloje ligeramente las válvulas de hemostasia en los lúmenes de las guías.
 - Sujete las asas de las vainas mientras tira hacia atrás de las asas de los catéteres para retraer las AngioTips a través de las endoprótesis y de nuevo hacia las vainas.
 - Retire los catéteres a lo largo de las guías y déjelos a un lado.
 - Si así lo desea, las endoprótesis podrán dilatarse posteriormente mediante balón de acuerdo con la técnica estándar y las recomendaciones del fabricante del balón.
 - Retire las guías y cierre las arteriotomías de acuerdo con la técnica quirúrgica estándar.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la endoprótesis vascular "Sistema Nellix".

El Sistema Nellix sólo solo pueden utilizarlo médicos con formación en técnicas para intervenciones vasculares que hayan superado satisfactoriamente la formación médica necesaria. Los requisitos de habilidades/conocimientos recomendados para médicos que utilicen el Sistema Nellix se indican a continuación.

ATENCIÓN: Disponga siempre de un equipo de cirugía vascular durante el implante o la reintervención por si fuera necesaria la conversión a reparación quirúrgica abierta.

Requisitos de formación del médico

Conocimiento de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y de las enfermedades concomitantes asociadas a su reparación. Conocimientos sobre la interpretación de las imágenes radiográficas, selección y estimación de las dimensiones del dispositivo.

Equipo multidisciplinario que ha combinado la experiencia de sus integrantes en los siguientes procedimientos:

- Reparaciones, arteriotomías e incisiones femorales.
- Acceso percutáneo y técnicas de cierre.
- Técnicas de cateterismo y guías selectivas y no selectivas.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PÉRRETTA
ABOGADO EN EJERCICIO LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

✓

387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas.
- Embolización.
- Angioplastia.
- Colocación de dispositivos endovasculares.
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico.
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación.
- Conocimiento de las modalidades necesarias de seguimiento del paciente.

Selección, tratamiento y seguimiento del paciente:

- El Sistema Nellix no está recomendado para pacientes que no puedan o no deseen someterse a los procedimientos de obtención de imágenes previos y posteriores a la intervención, cuya finalidad es controlar el rendimiento a largo plazo del dispositivo.
- El Sistema Nellix no está recomendado para pacientes que no toleren los agentes de contraste necesarios para la obtención de imágenes de seguimiento durante la intervención y después de ésta.
- Las imágenes de tomografía computarizada (TC) previas a la intervención con un grosor > 2 mm pueden tener como resultado un ajuste inadecuado del tamaño del dispositivo o la imposibilidad de apreciar posibles características anatómicas complejas.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden impedir una exclusión correcta del aneurisma, se incluyen una angulación pronunciada del cuello proximal (> 60° entre el eje del cuello infrarrenal y el cuerpo de aneurisma), un cuello aórtico proximal corto (menos de 10 mm); y un trombo o una acumulación de calcio en los puntos de implante arterial, especialmente en el punto de contacto entre el cuello aórtico proximal y la arteria ilíaca distal. Una calcificación irregular o placa pueden comprometer el sellado de los puntos de implante.
- El diámetro y la morfología del vaso de acceso (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) deberán ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de colocación con un perfil de 17 Fr. El Sistema Nellix no se coloca a través de una vaina introductora independiente. Los vasos muy calcificados, obstruidos, tortuosos o con trombos pueden impedir la colocación del implante o aumentar el riesgo de embolización.
- La incapacidad de mantener la permeabilidad de, por lo menos, una arteria ilíaca interna o la obstrucción de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- Varias arterias lumbares permeables y grandes, un trombo mural y una arteria mesentérica inferior permeable pueden predisponer a un paciente a una endofuga tipo II. Los pacientes con coagulopatías incorregibles también pueden presentar un mayor riesgo de sufrir una endofuga de tipo II o complicaciones hemorrágicas.

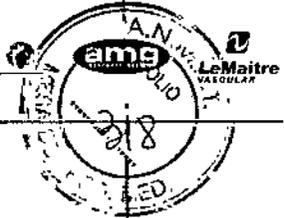
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Todavía no se ha establecido el rendimiento a largo plazo de los implantes endovasculares. Se deberá advertir a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular y permanente para evaluar su estado de salud y el rendimiento del implante endovascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (por ejemplo, endofugas, crecimiento de los aneurismas o cambios en la estructura o posición del implante endovascular) deberán someterse a un seguimiento más exhaustivo.

Procedimiento de Implante:

- Si observa daños o defectos de cualquier tipo a simple vista durante la preparación del Catéter Nellix, no lo utilice.
- Minimice la manipulación de los componentes durante la preparación y la inserción para reducir el riesgo de contaminación del implante y de infección.
- Si la descongelación se realiza colocando el cartucho de polímero en un contenedor de agua o solución salina estériles a temperatura ambiente, no aumente la temperatura del baño a más de 26° C durante la descongelación, ya que esto provocaría el curado prematuro del polímero y lo terminaría inutilizando.
- Los cartuchos de polímero deben almacenarse congelados a una temperatura de entre -20° C y -40° C, y deben protegerse de la luz antes de usarse. En el caso de que el polímero no se almacene de forma correcta, su integridad o estabilidad podrían verse comprometidas.
- El Sistema Nellix está diseñado para utilizarse en un único paciente. No debe volver a congelarse ni volver a esterilizarse. El producto restante deberá desecharse, Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar, la integridad estructural del dispositivo podría verse comprometida o se podría producir un fallo del dispositivo que, a su vez, podría ocasionar al paciente daños, enfermedades o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital y las normativas administrativas o locales.
- La determinación de la colocación del implante Nellix es decisión del médico que realiza el tratamiento. El implante deberá colocarse en un punto proximal del cuello no aneurismático y distalmente en las arterias ilíacas comunes, de modo que las EndoBags sellen por completo el aneurisma del flujo sanguíneo, pero no obstruyan ninguna arteria renal ni hipogástrica.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent de Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- No avance el catéter por el espacio vascular si nota una resistencia de origen desconocido. Podría dañarse el vaso o el catéter. Proceda con especial cuidado en las zonas de estrechamiento vascular, en caso de trombosis intravascular o en los vasos calcificados o tortuosos.
- Proceda con cuidado durante la manipulación de catéteres, guías y vainas dentro de un aneurisma. Las alteraciones importantes pueden ocasionar el desprendimiento de fragmentos de trombos, causar embolias distales.
- No debe aplicarse una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia. Podría dañarse el vaso o el catéter. Debe tenerse cuidado en las zonas de estenosis, trombosis intravascular o en los vasos tortuosos o calcificados.
- Una colocación inexacta o un sellado incompleto podrían aumentar el riesgo de endofugas, migraciones o una obstrucción inadvertida de las arterias renales o los vasos ilíacos.
- Una colocación inexacta o un sellado incompleto del implante Nellix en la zona de tratamiento podrían aumentar el riesgo de endofugas, migraciones u obstrucciones inadvertidas de las arterias renales o ilíacas internas. Debe conservarse la permeabilidad de las arterias renales para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y las complicaciones ulteriores. La colocación incorrecta o migración del implante podrían requerir una intervención quirúrgica.
- Mantenga la posición de las guías durante la inserción y el avance del catéter de colocación.
- Mantenga la alineación del catéter con cuidado de no retorcer su eje, que se puede rotar de forma independiente en el asa del catéter y el asa de la vaina.
- No doble ni retuerza en exceso el Catéter Nellix. De lo contrario, podría dañar el catéter o el implante.
- Si la vaina externa se tuerce durante la inserción, no intente efectuar la colocación. Sustituya el catéter por un Catéter Nellix nuevo.
- Si detecta sangre en el conducto del conector de la EndoBag. NO intente volver a envainar la EndoBag. Retire con cuidado el implante y el catéter de la arteriotomía. Sustitúyalo por un catéter que se acabe de preparar. Devuelva el catéter retirado a Endologix, Inc.
- Si observa sangre en alguno de los conductos del conector del balón o si el suero salino de la jeringuilla muestra una corriente continua de burbujas. NO intente volver a envainar la EndoBag. Retire con cuidado el implante y el catéter de la arteriotomía. Sustitúyalo por un catéter que se acabe de preparar. Devuelva el catéter retirado a Endologix, Inc.
- Después de alinear los catéteres, la posición de ambos deberá mantenerse durante toda la intervención.
- Una colocación incorrecta podría requerir una intervención quirúrgica.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8387

- Durante el implante deberá utilizarse un tratamiento de anticoagulación sistémica de acuerdo con el protocolo elegido por el hospital y el médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse alguna alternativa de anticoagulación.
- El uso del implante Nellix requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un mayor riesgo de insuficiencia renal posoperatoria. Debe tomarse la precaución de limitar la cantidad de medio de contraste que se usa durante el procedimiento.
- Si está utilizando un inyector motorizado, confirme que la válvula hemostática de cada catéter esté cerrada antes de la inyección.
- Verifique que el mezclador y el transductor de presión estén conectados al puerto 3 y que el conmutador del puerto 1 esté en la posición cerrada antes de continuar.
- Avance lentamente cada Catéter Nellix con supervisión radioscópica.
- Mediante visualización radioscópica, asegúrese de que la endoprótesis no se mueva más de 5 mm con respecto al marcador radiopaco del extremo distal del balón durante la retracción de la vaina. Si la endoprótesis se mueve durante la retracción de la vaina. No infle el balón y no intente volver a envainar la EndoBag. Retire con cuidado el implante y el catéter de la arteriotomía. Sustitúyalo por un catéter que se acabe de preparar. Devuelva el catéter retirado a Endologix, Inc. en un equipo para el control de riesgos biológicos.
- A menos que esté médicamente indicado, no coloque el implante Nellix en una ubicación que obstruya las arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a los órganos o las extremidades. No cubra arterias mesentéricas ni renales significativas (a excepción de la arteria mesentérica inferior) ni ninguno de los vasos hipogástricos con la EndoBag. Puede producirse la oclusión de los vasos.
- Asegúrese de que las endoprótesis se hayan expandido por completo en toda su longitud antes de continuar.
- Deberán controlarse las presiones del balón durante el inflado. No supere las presiones máximas recomendadas de inflado indicadas en la etiqueta del producto. Si supera esta presión, aumentará la posibilidad de que se rompa el balón y de daños.
- Cuando se utiliza el balón con la endoprótesis, existe un mayor riesgo de lesión o ruptura del vaso, así como de muerte del paciente, si el balón no se encuentra completamente introducido en la parte del implante cubierta por la EndoBag.
- No infle los balones de despliegue más allá de la presión máxima de ruptura, ya que podría dañarse el catéter, la endoprótesis o el vaso.
- Consulte las instrucciones de reesterilización proporcionadas con el dispensador para esterilizar de forma adecuada el dispensador reutilizable.

ANGI COR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO BIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent de Arterias Coronarias y Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- No retrase la conclusión del procedimiento de llenado de la EndoBag para evitar que el polímero se cure antes de completar la carga. Una vez iniciado el llenado no deberá detenerse hasta que el indicador de presión señale 180 ± 10 mm Hg. Si el paciente es hipertenso (presión sistólica > 180 mm Hg), inyecte polímero hasta que el indicador de presión señale 20 ± 10 mm Hg más que la presión arterial sistólica del paciente, para garantizar un llenado completo de las EndoBags del lumen sanguíneo del aneurisma.
- Una vez llenadas las EndoBags hasta aproximadamente la mitad, reduzca la velocidad de la inyección de polímero al tiempo que controla cuidadosamente el transductor de presión para evitar el sobrellenado inadvertido de las EndoBags.
- Si se interrumpe el procedimiento de llenado de la EndoBag, la solución de llenado del conducto de llenado de polímero podría fijarse, lo que impediría seguir utilizando el conducto. Si esto ocurre antes de que se selle el saco aneurismático (antes de que el indicador de presión señale la presión necesaria), consulte el paso 11b siguiente para obtener instrucciones sobre cómo finalizar el llenado de polímero con los conductos secundarios de llenado de las EndoBags.
- No intente retirar los catéteres hasta que el implante se haya soltado de estos retirando los conductos de llenado y los alambres de anclaje de las EndoBags.
- Retraiga con cuidado las AngioTips a través de las endoprótesis desplegadas para minimizar la posibilidad de un desplazamiento o daño inadvertidos de las endoprótesis.
- La visualización radioscópica durante la extracción de los Catéteres Nellix es necesaria para garantizar que dicha extracción no mueva el implante. Durante la extracción, deberá controlarse cuidadosamente cualquier resistencia.
- Cuando coloque un alargador, la endoprótesis alargadora deberá superponerse a la endoprótesis implantada anteriormente en al menos 20 mm. En caso de que sea necesaria una reinstrumentación de la endoprótesis, deberá proceder con cuidado para no dañar el implante ni desplazarlo después de la colocación.

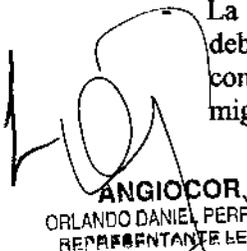
5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

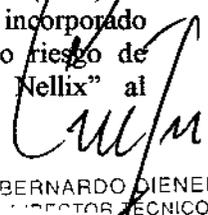
- Se debe tener cuidado al cruzar una endoprótesis vascular "Sistema Nellix" recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración de la endoprótesis vascular "Sistema Nellix" al

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas + Misiones
Tel.: (03752) 422-887


ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

A

8 3 8 7

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

someterlo a un potente campo magnético, que nunca debe sobrepasar un campo magnético estático de 3 Tesla.

- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que la endoprótesis vascular "Sistema Nellix" migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
- El uso de dispositivos de aterectomía mecánica o catéter láser no son recomendables en la zona de la endoprótesis vascular "Sistema Nellix".

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Endologix, Inc., para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización:

- La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Endologix, Inc. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

9. Emisión de radiaciones:

La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

20

8387



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" tiene como función el tratamiento de patologías de la aorta abdominal, como aneurismas, en pacientes adultos. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de Endologix, Inc. para su remisión al fabricante.

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

La endoprótesis vascular "Sistema Nellix" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso de la endoprótesis vascular "Sistema Nellix" se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de colocación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ii) Sistema Nellix - Kit de Accesorios Nellix

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- a. Razón social y dirección del fabricante

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA.CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

8387

Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos

b. Razón Social y dirección del importador
Angiopor SA

Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Nombre comercial del producto médico: Sistema Nellix
Modelo: Kit de Accesorios Nellix

d. Otras indicaciones
Estéril.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-89

2. Descripción del Producto Médico y Prestaciones contempladas:

Cada Kit de Accesorios Nellix contiene los siguientes componentes:

- 1 consola
- 4 mezcladores
- 2 conectores de reciprocidad con tapas
- 1 transductor de presión

Consola:

La consola tiene dos juegos idénticos de complementos y conectores Luer con código de colores para la conexión a los conectores de acoplamiento de los dos catéteres Nellix seleccionados en el momento de su uso. Tiene cuatro puertos numerados que corresponden a los pasos del procedimiento de implante del Sistema Nellix.

Mezclador:

El mezclador se une al cartucho de doble cámara del polímero por un lado y al transductor de presión por el otro y se utiliza para la mezcla

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOPOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

en línea de las soluciones componentes del polímero y su transferencia al puerto 3 de la consola.

Conectores de reciprocidad con tapas:

Los conectores de reciprocidad poseen tapas desechables y un Luer hembra. Cada tapa se monta del lado del pestillo con un conector macho o hembra y un conector Luer hembra a la parte posterior.

Estas tapas tienen un uso doble. Permiten al médico un acceso directo al catéter sin pasar por la consola y pueden ser utilizadas para tapar un lado del sistema de liberación en caso de que se utilice un solo lado de este sistema.

Transductor de presión:

El transductor de presión es un dispositivo desechable que muestra la presión en unidades de mmHg.

Está diseñado para unirse entre la consola y el mezclador para permitir la monitorización de la presión durante la inyección del polímero al EndoBag.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Kit de Accesorios Nellix solo se conecta con el Catéter Nellix y a los efectos de facilitar el implante del Sistema Nellix.

4. Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico:

Los accesorios se encuentran en una bandeja empaquetada en una doble bolsa de Tyvek y viene esterilizado con óxido de etileno.

No los utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Observe que no se hayan producido daños durante el transporte.

Retire los accesorios de su envase primario y deposítelos en un campo estéril y utilícelos tal como se indica en el procedimiento de implante del Sistema Nellix.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la utilización del Kit de Accesorios Nellix:

No existen riesgos propios relacionados con la utilización del Kit de Accesorios Nellix.

Deben tenerse en cuenta las advertencias y precauciones relacionadas con el implante del Sistema Nellix enunciadas en las correspondientes instrucciones de uso.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

8387

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- El Kit de Accesorios Nellix se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Endologix, Inc., para su devolución al fabricante.
- No reprocessar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización:

- El Kit de Accesorios Nellix es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocessar o reesterilizar.
- Endologix, Inc. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocessen o reesterilicen.

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Kit de Accesorios Nellix no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo a su utilización. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del implante Sistema Nellix" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso de cada accesorio.

9. Emisión de radiaciones:

Ninguno de los componentes del Kit de Accesorios Nellix emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Los componentes del Kit de Accesorios Nellix tienen como función coadyudar al implante de la endoprótesis vascular Sistema Nellix. Esta función sólo puede verse alterada si se producen alguna de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su utilización se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesteriliza.

En tales casos la única precaución indicada es la de **DESECHAR** el kit completo e inmediatamente devolverlo al representante local de Endologix, Inc. para su remisión al fabricante o su destrucción según las normas sanitarias vigentes.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIEZNER
DIRECTOR TÉCNICO

A

8387

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Kit de Accesorios Nellix debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Kit de Accesorios Nellix no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió dejarse de utilizar por retiro del Catéter Nellix durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento se decide abortar el procedimiento de implante y el Kit de Accesorios ya ha sido retirado de su envase estéril se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

iii) Sistema Nellix - Polímero Nellix

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante
Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos
- Razón social y dirección del importador
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico: Sistema Nellix

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Modelo: Polímero Nellix

d. Otras indicaciones

Estéril

Se indica la condición de "un solo uso"

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "instrucciones de uso"

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "instrucciones de uso"

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "instrucciones de uso"

e. Responsable técnico

Bernardo Diener

Matrícula N° 7183

Director técnico

f. Se indica el número de registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-89

g. Se indica la condición de venta

CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2. Descripción del producto médico y prestaciones contempladas:

El polímero Nellix se proporciona en un cartucho de dos cámaras de polipropileno, cada uno conteniendo una solución acuosa de polietileno asépticamente procesado a base de glicol. El polímero requiere control de temperatura durante el almacenamiento y el transporte.

Antes de su uso, el cartucho congelado debe descongelarse a temperatura ambiente. El cartucho descongelado se coloca en el dispensador y, pasando por el mezclador se traspasa a los EndoBags.

Tras el mezclado y la introducción en los EndoBags, se produce el entrecruzamiento del polímero en condiciones fisiológicas, completando el curado del mismo en menos de 10 minutos, formándose un hidrogel sólido y bioestable.

El Polímero Nellix está destinado a crear un sellado, tanto proximal como distalmente, excluyendo el flujo sanguíneo al aneurisma, evitando de este modo la ruptura del mismo.

3. Conexión a otros productos médicos:

El cartucho de doble cámara que contiene el Polímero Nellix sólo se conecta al mezclador estático, que se utiliza para la mezcla en línea de las soluciones componentes del polímero.

El mezclador es uno de los componentes del Kit de Accesorios Nellix y está especialmente diseñado para cumplir la función mencionada.

No se conecta a ningún otro producto médico.

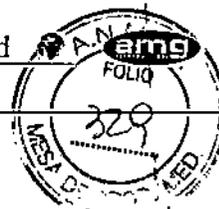
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



838,7

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótisis de PTFE
- Prótisis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titánio

4. Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico:

La solución de polímero se suministra estéril y almacenada en un cartucho de polipropileno de doble cámara dentro de un embalaje despegable protegido por una bolsa externa de aluminio.

Normalmente se utiliza más de un cartucho de polímero por cada paciente intervenido.

El polímero está diseñado para descongelarse una vez.

Inspeccione el embalaje del cartucho de polímero para comprobar que no se hayan producido daños durante el transporte. No lo utilice si se han producido daños o amarilleamiento/decoloración, o si la barrera de esterilización se ha dañado o roto. Si presenta algún daño, no utilice el producto y devuélvalo al representante local de Endologix, Inc. No lo utilice después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Antes de su uso, compruebe que se hayan suministrado los dispositivos correctos (en cantidad y tamaño) para el paciente cotejando el dispositivo con la receta que extendió el médico para ese paciente en particular.

Para prepararlos para su uso, retire el embalaje externo de aluminio y permita que los cartuchos de polímero embolsados se descongelen a temperatura ambiente durante un mínimo de 1,5 horas, pero no más de 12 horas antes de su uso real. Como alternativa, los cartuchos de polímero no embolsados pueden transferirse al campo estéril y colocarse en un contenedor (de un volumen de 0,5 l o mayor) con agua o una solución salina estériles mantenidas a temperatura ambiente (de entre 20° C y 26° C durante aproximadamente 20 minutos para acelerar el proceso de descongelación.

No aumente la temperatura del agua por encima de los 26° C durante la descongelación para evitar un curado prematuro del polímero.

Después de usarlo, deseche el polímero restante. No lo vuelva a congelar.

Inyecte el polímero a través del puerto 3 siguiendo las indicaciones del paso 9 correspondiente al implante del Sistema Nellix, detallado en las instrucciones de uso del Catéter Nellix.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la utilización del Polímero Nellix:

- No retrase la conclusión del procedimiento de llenado de la EndoBag para evitar que el polímero se cure antes de completar la carga. Una vez iniciado el llenado no deberá detenerse hasta que el indicador de presión señale 180 ± 10 mm Hg. Si el paciente es hipertenso (presión sistólica > 180 mm Hg), inyecte polímero hasta que el indicador de presión señale 20 ± 10 mm Hg más que la presión arterial sistólica del paciente, para garantizar un llenado completo de las EndoBags del lumen sanguíneo del aneurisma.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGI COR
ORLANDO DANJEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Una vez llenadas las EndoBags hasta aproximadamente la mitad, reduzca la velocidad de la inyección de polímero al tiempo que controla cuidadosamente el transductor de presión para evitar el sobrellenado inadvertido de las EndoBags.
- Si se interrumpe el procedimiento de llenado de la EndoBag, la solución de llenado del conducto de llenado de polímero podría fijarse, lo que impediría seguir utilizando el conducto. Si ocurre antes de que se selle el saco aneurismático (antes de que el indicador de presión señale la presión necesaria), siga las instrucciones sobre cómo finalizar el llenado de polímero con los conductos secundarios de llenado de las EndoBags, detallado en las instrucciones de uso del Catéter Nellix.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- El Polímero Nellix es una solución a base de glicol de polietileno acuoso; es de llenado aséptico. El cartucho de del polímero se expone a vapor de peróxido de hidrógeno (VHP) para la esterilización externa. Si encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original para comprobar que no se hayan producido daños durante el transporte. No lo utilice si se han producido daños o amarilleamiento/decoloración, o si la barrera de esterilización se ha dañado o roto.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización:

- Cada cartucho de Polímero Nellix es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Endologix, Inc. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a Polímeros Nellix que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.
- Después de usarlo, deseche el polímero restante. No lo vuelva a congelar.

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El único procedimiento requerido antes de utilizar el Polímero Nellix es el de descongelamiento a temperatura ambiente. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del implante Sistema Nellix", donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso de cada accesorio.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOPOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

✓

8387

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Daeron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel : (03752) 422-887

9. Emisión de radiaciones:

El Polímero Nellix no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Polímero Nellix tiene como función el sellado del saco aneurismático. Esta función sólo puede verse alterada si se producen alguna de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su utilización se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reutiliza, reprocesa o reesteriliza.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el cartucho de Polímero Nellix e inmediatamente devolverlo al representante local de Endologix, Inc. para su remisión al fabricante o su destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes.

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Polímero Nellix se envía en condiciones controladas para mantener una temperatura de congelación.

Almacénelo congelado en su embalaje original (en la bolsa externa de aluminio para protegerlo de la luz) a una temperatura de entre -20° C y -40° C, hasta que esté listo para su uso.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Polímero Nellix no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió dejarse de utilizar por retiro del Catéter Nellix durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento se decide abortar el procedimiento de implante y el cartucho de Polímero Nellix ya ha sido retirado de su envase estéril se debe proceder a la inmediata devolución del

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
OTOR TECNICO

18

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vasculares Periféricos
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

iv) Sistema Nellix - Dispensador Nellix

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante**
Endologix, Inc.
11 Studebaker
1 Hughes
Irvine, CA, 92618
Estados Unidos
- Razón social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico: Sistema Nellix**
Modelo: Dispensador Nellix
- Otras indicaciones**
No estéril
Esterilizar mediante autoclave antes de cada uso
Se indica sólo reutilizar durante un máximo de 25 ciclos de autoclave y limpieza.
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Se indica el número de registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-89
- Se indica la condición de venta
CONDICIÓN DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

2. Descripción del producto médico y prestaciones contempladas:

ANGI-COR
OSCAR DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8387

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El Dispensador Nellix es un dispositivo portátil reutilizable diseñado para accionar la entrega de la solución del Polímero Nellix en el momento de uso.

El dispensador se utiliza con los cartuchos del Polímero.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Dispensador Nellix sólo se conecta al cartucho de Polímero Nellix (con el mezclador estático se unido a él), que es otro componente del Sistema Nellix y que está especialmente diseñado para accionar en conjunto.

No se conecta a ningún otro producto médico.

4. Instrucciones relacionadas con el uso y control del producto médico:

El Dispensador Nellix no es estéril y debe esterilizarse mediante autoclave antes de cada uso.

Para su utilización tenga en cuenta las instrucciones de uso del Catéter Nellix en lo referente a la carga del polímero, es decir:

- Levante la puerta del Dispensador esterilizado previamente, deslice el cartucho de polímero hacia el interior de la ranura y cierre la puerta.
- Purgue el aire a través del mezclador antes de conectarlo al transductor de presión sosteniendo el Dispensador en posición vertical y pulsando el gatillo del Dispensador para efectuar el bombeo.
- Siga presionando el gatillo del Dispensador Nellix para efectuar el bombeo, con lo que se llenarán de forma simultánea ambas EndoBags con el polímero para agotar el espacio del lumen sanguíneo, hasta que el indicador de presión señale 180 ± 10 mm Hg o 20 ± 10 mm de la presión sistólica en caso de pacientes hipertensos.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la utilización del Dispensador Nellix:

No existen riesgos propios relacionados con la utilización del Dispensador Nellix.

Deben tenerse en cuenta las advertencias y precauciones relacionadas con el implante del Sistema Nellix enunciadas en las correspondientes instrucciones de uso.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector e indicaciones sobre reesterilización:

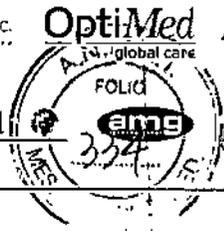
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO GUENER
DIRECTOR TÉCNICO



8387

PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberacion de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótisis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Protisis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille'
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El Dispensador se envasa en una bolsa de plástico, donde se pega el rótulo primario de Endologix con los datos correspondientes y luego se coloca en una caja de madera aglomerada.

Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Endologix, Inc., para su devolución al fabricante.

Para esterilización siga los siguientes pasos:

- Extraiga el dispositivo del embalaje original.
- Coloque un indicador de autoclave en el dispositivo antes de la esterilización.
- Introdúzcalo individualmente en bolsa para autoclave transpirable.
- Esterilice el Dispensador mediante autoclave utilizando los parámetros siguientes:

Tipo de esterilizador	Vacio previo
Pulsos de preconditionamiento	3
Temperatura mínima	134° C (273,2° F)
Tiempo completo del ciclo	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	5 minutos

- Compruebe el cambio de color del indicador tras la esterilización mediante autoclave.

7. Advertencias sobre la reutilización:

Los dispositivos 'Dispensador Nellix' solo se deben utilizar durante dos (2) años o un máximo de 25 ciclos de autoclave (lo que ocurra primero).

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Dispensador Nellix sólo requiere ser esterilizado mediante autoclave previo a su utilización.

9. Emisión de radiaciones:

El Dispensador Nellix no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Dispensador Nellix tiene como función la de accionar la entrega de la solución del Polímero Nellix en el momento de uso, coadyudando al implante de la endoprótesis vascular Sistema Nellix. Esta función sólo puede verse alterada si se producen alguna de las siguientes situaciones:

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

[Handwritten signature]
ANGI COR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

[Handwritten signature]
 BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Durante la inspección previa a su utilización se detecta el compromiso de la integridad del envase del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza después de dos (2) años o luego de 25 ciclos de autoclave.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el dispositivo y si corresponde, devolverlo al representante local de Endologix, Inc., para su remisión al fabricante o su destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes.

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Dispensador Nellix debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Dispensador Nellix no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

Si en la inspección previa a su uso se observa algún defecto o ha superado la fecha de vencimiento señalada en el rótulo o los 25 ciclos de autoclave, se debe proceder, si corresponde, a la inmediata devolución al representante local de Endologix para su reintegro al fabricante o la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes.


ANGI COR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

↓
Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008437-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8387**, y de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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 Aorto Abdominal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema Nellix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarrenal con una anatomía adecuada, como se indica a continuación: -Acceso arterial ilíaco y femoral que permita la introducción atraumática del dispositivo. -Intervalo del diámetro luminal del cuello de la aorta infrarrenal de 16-32mm. -Longitud del cuello aórtico proximal no aneurismático mayor o igual a 10 mm. -Angulación del cuello aórtico proximal

menor o igual a 60 mm. -Diámetro del lumen de las arterias ilíacas de 8 a 35 mm.

Modelo/s:

N08-100 - Catéter Nellix

N08-120 - Catéter Nellix

N08-140 - Catéter Nellix

N08-160 - Catéter Nellix

N08-180 - Catéter Nellix

N10-100 - Catéter Nellix

N10-110 - Catéter Nellix

N10-120 - Catéter Nellix

N10-130 - Catéter Nellix

N10-140 - Catéter Nellix

N10-150 - Catéter Nellix

N10-160 - Catéter Nellix

N10-170 - Catéter Nellix

N10-180 - Catéter Nellix

N08-060 - Catéter Nellix

N08-080 - Catéter Nellix

N10-060 - Catéter Nellix

N10-080 - Catéter Nellix

Accesorio: NP-002 - Polímero Nellix

Accesorio: NX-001 - Kit de Accesorios Nellix

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized 'f' or a signature.



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

Accesorio: NP-001 - Dispensador Nellix

Período de vida útil: de los productos esteriles, 2 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endologix, Inc

Lugar/es de elaboración: 11 Studebaker, CA 92618, Irvine, Estados Unidos

Y 1 Hughes, CA 92618, Irvine, Estados Unidos

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8387**

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