



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

DISPOSICIÓN N° 3665

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1856-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3665

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca BeGraft Peripheral Stent Graft System, nombre descriptivo Sistema de endoprotesis periférica recubierta y nombre técnico Prótesis, de vasos Sanguíneos, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 10 y 11 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº **3665**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1856-14-4

DISPOSICIÓN Nº

jm

3665

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3665**.....

Nombre descriptivo: Sistema de endoprotesis periférica recubierta.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BeGraft Peripheral Stent Graft System.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de endoprotesis periférica BeGraft esta indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para: Restauración y mejora de la distensibilidad y Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

Modelo(s): BGP1805_1, BGP1806_1, BGP1807_1, BGP2205_1, BGP2206_1,
BGP2307_1, BGP2707_1, BGP2708_1, BGP2709_1, BGP2710_1, BGP2805_1,
BGP2806_1, BGP3707_1, BGP3708_1, BGP3709_1, BGP3710_1, BGP3805_1,
BGP3806_1, BGP5707_1, BGP5708_1, BGP5709_1, BGP5710_1, BGP5805_1,
BGP5806_1, BGP1805_2, BGP1806_2, BGP1807_2, BGP2205_2, BGP2206_2,
BGP2307_2, BGP2707_2, BGP2708_2, BGP2709_2, BGP2710_2, BGP2805_2,
BGP2806_2, BGP3707_2, BGP3708_2, BGP3709_2, BGP3710_2, BGP3805_2,
BGP3806_2, BGP5707_2, BGP5708_2, BGP5709_2, BGP5710_2, BGP5805_2,
BGP5806_2.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lotzenacker 25, 72379, Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-1856-14-4

DISPOSICIÓN N° **3665**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3665**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3665



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Bentley InnoMed GmbH
Lotzenacker 25
72379 – Hechingen
Alemania


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

2. BeGraft peripheral stent graft system. Modelo:

Contiene: 1 (un) sistema de endoprótesis periférica recubierta, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°:

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

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

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

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

9.  Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

10.  - Esterilizado por Oxido de Etileno

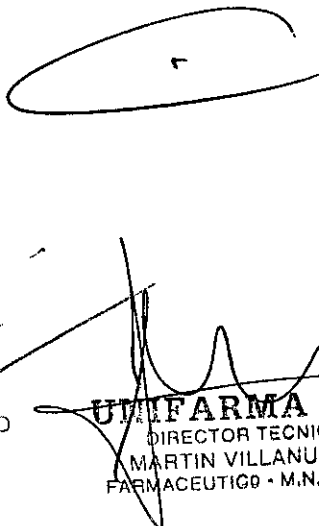
11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14.790

12. "Autorizado por la ANMAT PM: 954-122"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTIGO - M.N. 14.790

3 6 6 5



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Bentley InnoMed GmbH
Lotzenacker 25
72379 – Hechingen
Alemania

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

BeGraft peripheral stent graft system. Modelo:

Contiene: 1 (un) sistema de endoprótesis periférica recubierta, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

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

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a temperatura ambiente.

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

 Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

STERILE EO - Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14.790

"Autorizado por la ANMAT PM: 954-122"

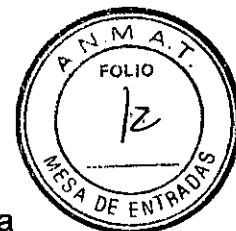
"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Descripción

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft se compone de:
• una endoprótesis de cobalto-cromo (L605) con globo expansible, recubierta de material de injerto de ePTFE, pre montada en el globo de un sistema de implantación de endoprótesis sobre la guía (OTW).

El sistema de implantación es compatible con guías de 0,89 mm y está disponible en longitudes útiles de 75 y 120 cm.


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



Dos marcadores radiopacos situados bajo el globo identifican la posición de la endoprótesis periférica Be-Graft y marcan mediante radioscopia la longitud de trabajo del globo.

Presentación

Contenido: un "sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft" por envase.

Conservación: guardar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilice el sistema BeGraft después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

Apirógeno.

Estéril: esterilizado con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Nota: Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza y/o la re esterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño y los materiales, produciendo contaminación debida a pequeños huecos o espacios y una menor seguridad y/o un peor rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede provocar una utilización incorrecta del producto e impedir su trazabilidad. La ausencia del embalaje original puede dañar el dispositivo, provocar la pérdida de esterilidad y representar un riesgo de lesiones para el paciente o para el usuario.

Indicaciones

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para:

- Restauración y mejora de la distensibilidad y
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Cuando no es técnicamente posible realizar una ATP (p. ej. ausencia de un acceso factible a la lesión o el defecto con una guía o un catéter con globo)
2. Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación de la endoprótesis
3. Estenosis distal al lugar de implantación de la endoprótesis
4. Lesiones en o adyacentes a estructuras colaterales esenciales
5. Lesiones en lugares sujetos a compresión externa
6. Lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP
7. Pacientes con enfermedad distal difusa que presenten un bajo flujo sanguíneo de salida de la endoprótesis
8. Pacientes con historial de trastornos de la coagulación

Nota: Estas instrucciones van dirigidas a todo el personal que vaya a manipular el "sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto.

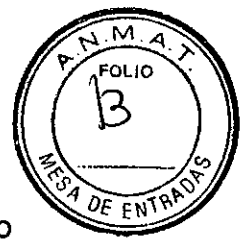
9. Pacientes con alergia a la aspirina o complicaciones hemorrágicas y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

3665



anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios o bien que no respondan a dicho tratamiento

10. Formación reciente de un trombo

11. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material de la endoprótesis (L605) y/o al PTFE

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos son los siguientes, entre otros:

- Absceso
- Cierre agudo o subagudo de la endoprótesis
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprótesis implantada (L605) y/o al PTFE
- Angina
- Espasmo arterial
- Fístulas arteriovenosas
- Arritmia
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes/ antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Fallecimiento
- Alteración de la simetría de la endoprótesis al desplegarla o al volver a atravesarla con otro dispositivo (ecografía intravascular [IVUS], catéter con globo, etc.)
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente cerebro vascular hemorrágico
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Colgajo, desgajo o traumatismo de la íntima
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia/fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Descolocación, migración o deformación de la endoprótesis
- Trombosis/embolización/oclusión (de la endoprótesis u otros)
- Reacción tisular, necrosis

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



Advertencias y precauciones

Las técnicas y procedimientos médicos descritos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

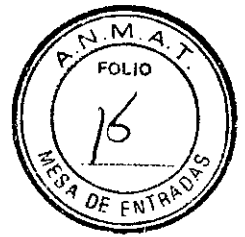
- La eficacia a largo plazo de la endoprótesis periférica BeGraft no está del todo establecida.
 - No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
 - No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
 - El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
 - Asegúrese de que las dimensiones de la endoprótesis que se muestran en la etiqueta sean las adecuadas para el procedimiento previsto.
 - No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
 - Utilice técnicas asépticas durante la extracción del producto del envase y durante su uso.
 - Antes de usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (p. ej. dobleces, retorceduras u otros daños) y compruebe visualmente que la endoprótesis BeGraft fijada esté colocada entre los marcadores del globo.
 - Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estándares internacionales.
 - Para hinchar el globo se recomienda un dispositivo de monitorización de la presión, aunque lo idóneo sería un dispositivo de hinchado que disponga de un manómetro calibrado.
 - Utilice únicamente medio de contraste diluido. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el globo.
 - La presión de inflado no debe sobrepasar la presión de rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto y la tarjeta de distensibilidad.
 - No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar al hinchado/deshinchado del globo.
 - No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un catéter nuevo.
 - No utilice el sistema de implantación BeGraft para la posdilatación de la endoprótesis periférica BeGraft.
 - El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft está previsto para funcionar como un sistema.
- La endoprótesis no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación BeGraft se debe emplear con otras endoprótesis.
- No toque la endoprótesis periférica BeGraft pre montada, ya que con ello se podría reducir la fuerza de retención de la endoprótesis sobre el globo.
 - Introduzca solo el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft bajo orientación radioscópica.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Haga avanzar y retroceder el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft solo cuando el globo se haya deshinchado por completo mediante vacío.
- Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o el defecto o la retirada del sistema de implantación BeGraft, la vaina introductora y el sistema de implantación BeGraft se deberán retirar como un todo. Si es posible, conserve la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación se podrían perder o dañar los componentes de la endoprótesis periférica y el sistema de implantación BeGraft.
- Antes de la expansión de la endoprótesis periférica BeGraft, utilice la radioscopia para verificar que la endoprótesis periférica BeGraft se haya colocado adecuadamente. No expanda la endoprótesis periférica BeGraft si no está correctamente colocada.
- Una vez parcial o totalmente desplegada, la endoprótesis periférica BeGraft no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente de la endoprótesis periférica BeGraft podría causar su migración.
- Si el globo del sistema BeGraft se queda atrapado en la endoprótesis periférica BeGraft al retirarlo, se deberá extraer de inmediato mediante cirugía.
- Si se rompe el globo durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprótesis periférica BeGraft. En tal caso, el sistema de implantación se debe hacer retroceder con cuidado, dejando la guía en su sitio. Se deberá introducir con cuidado sobre la guía un nuevo catéter de tipo pequeño, con globo de material semidistensible, para expandir por completo la endoprótesis periférica BeGraft.
- La colocación de una endoprótesis en una bifurcación comprometerá el flujo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión o el defecto, puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el sistema de implantación BeGraft.
- Al atravesar de nuevo una endoprótesis periférica BeGraft parcial o totalmente desplegada con dispositivos anexos, tenga muchísimo cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis BeGraft.
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.

Seguridad y compatibilidad con RM

La endoprótesis periférica BeGraft es compatible con RM bajo ciertas condiciones en comparación con otras endoprótesis periféricas de CoCr de tamaño y diseño similares.

A fin de minimizar el riesgo de migración de la endoprótesis a causa de un campo magnético potente, no se deberá realizar una exploración por resonancia magnética (RM) hasta que el implante se haya fijado por completo. El CoCr L605 puede causar susceptibilidad a artefactos en las exploraciones de RM debido a la distorsión del campo magnético.

Procedimiento

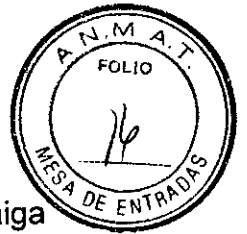
7.1. Procedimiento de inspección de la endoprótesis antes de su uso

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APÓDERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Antes de usar el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que no presenta dobleces, retorceduras ni otros daños. Verifique que la endoprótesis está situada entre los marcadores radiopacos del globo. No la utilice si observa algún defecto.

7.2. Accesorios

- Vaina introductora del tamaño y configuración correctos para el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft seleccionado (consulte la etiqueta del envase)
- Dos o tres jeringas de 10-20 cc
- 1000 u / 500 cc de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Una guía de 0,89 mm de la longitud adecuada
- Contraste del 60 % (p. ej. con 300 mg de yodo/ml) diluido al 1:1 con solución salina normal
- Un dispositivo de hinchado
- Una llave de paso de 3 vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

7.3. Procedimiento de enjuague de la luz de la guía

1. Retire el protector de la endoprótesis de la punta.
2. Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía.
3. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.

7.4. Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo de hinchado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de hinchado o la jeringa a la llave de paso y conecte esta al puerto de hinchado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.
4. Abra la llave de paso al sistema de implantación, ejerza presión negativa durante 30 segundos y libere la presión hasta alcanzar la presión neutral para el llenado con contraste.
5. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de hinchado o la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se expulse todo el aire.

Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice ese sistema BeGraft bajo ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

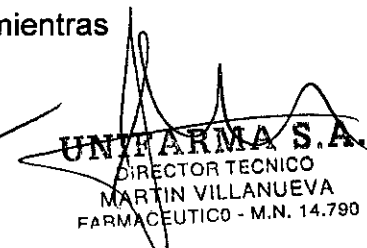
7. Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de hinchado preparado a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema de implantación.
9. Déjelo en presión neutral.

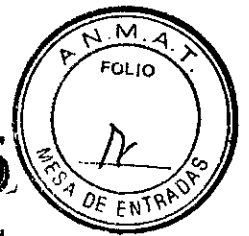
7.5. Procedimiento de implantación de la endoprótesis BeGraft

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abra del todo la válvula hemostática. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de hinchado.
3. Cargue el sistema de implantación en la parte proximal de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión o el defecto objetivo:

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.

 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



4. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión o el defecto objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del globo para colocar la endoprótesis periférica BeGraft a través de la lesión o el defecto; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis periférica BeGraft. Si fuera necesario, apriete la válvula hemostática.

Nota: Si observa que durante el proceso de colocación del sistema de implantación la endoprótesis periférica BeGraft se ha movido sobre el globo, no despliegue la endoprótesis periférica BeGraft. Se deberá retirar el sistema entero como un todo. Si desea instrucciones específicas sobre cómo retirar el sistema de implantación, consulte el apartado "6. Advertencias y precauciones".

5. La endoprótesis periférica BeGraft ahora está lista para desplegarse.

7.6. Procedimiento de despliegue de la endoprótesis periférica BeGraft
Precaución: Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo de la endoprótesis expandida, la presión nominal (PN) de despliegue y la presión de rotura (RBP).

1. Hinche inicialmente el sistema de implantación a 8 bar a fin de garantizar un patrón de expansión cilíndrica de la endoprótesis periférica BeGraft. Continúe hinchando el sistema de implantación hasta la presión nominal (NP) de despliegue especificada. Confirme la expansión completa de la endoprótesis y el globo mediante radioscopia. No exceda la RBP.
2. Deshinche el globo aplicando presión negativa en el dispositivo de hinchado. Asegúrese de que el globo esté totalmente deshinchado antes de retirar el sistema de implantación.

7.7. Procedimiento de retirada del sistema de implantación

1. Mantenga una presión negativa para permitir que el globo permanezca completamente deshinchado durante la retirada.
2. Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión o el defecto.

Nota: Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o el defecto o la retirada del sistema de implantación BeGraft tras la implantación de la endoprótesis BeGraft, la vaina introductora y el sistema de implantación BeGraft se deberán retirar como un todo.

3. Confirme que la endoprótesis BeGraft se encuentra correctamente colocada contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía. Si los resultados angiográficos primarios no son los óptimos, se puede expandir más la endoprótesis BeGraft con la ayuda de un catéter con balón semidistensible.

Referencias

El médico debe consultar la bibliografía actualizada sobre las prácticas médicas actuales de ATP.

Garantía y limitación de la responsabilidad

Bentley InnoMed GmbH garantiza que este producto ha sido fabricado, esterilizado y embalado con el cuidado debido, tal como describe la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE. Cada lote fabricado se prueba y se inspecciona de forma individual antes de proceder a su distribución. Bentley InnoMed GmbH reemplazará cualquier producto defectuoso, siempre que se demuestre que los defectos se originaron durante el proceso de

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

3 6 6 5



fabricación o el de embalaje y se comuniquen de forma inmediata a Bentley InnoMed GmbH o a alguno de sus distribuidores. Esta garantía prevalece y sustituye a cualquier otra garantía verbal o escrita, explícita o implícita o de cualquier tipo.

Debido a que existen diferencias biológicas entre las personas, no hay ningún producto que se pueda considerar 100 % eficaz bajo cualquier circunstancia. Por este motivo, y debido a que resulta imposible controlar las circunstancias, el instrumental utilizado, el procedimiento o el diagnóstico, ni Bentley InnoMed GmbH ni sus distribuidores pueden garantizar la eficacia del producto en la práctica; no se puede descartar que los resultados sean insatisfactorios. Ni Bentley InnoMed GmbH ni sus distribuidores se hacen responsables de los daños o fallos de cualquier índole que puedan derivarse directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Si producen daños durante el transporte o el almacenamiento, o a causa de una manipulación incorrecta por parte del usuario o por cualquier factor que escape al control del fabricante, se declinará cualquier responsabilidad sobre el producto. Ni Bentley InnoMed GmbH ni sus distribuidores se harán responsables de los daños que se puedan derivar de la nueva esterilización del producto ni de su reutilización.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1856-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.665**, y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de endoprotesis periférica recubierta.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BeGraft Peripheral Stent Graft System.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de endoprotesis periférica BeGraft esta indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para: Restauración y mejora de la distensibilidad y Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fistulas agudas.

Modelo(s): BGP1805_1, BGP1806_1, BGP1807_1, BGP2205_1, BGP2206_1, BGP2307_1, BGP2707_1, BGP2708_1, BGP2709_1, BGP2710_1, BGP2805_1, BGP2806_1, BGP3707_1, BGP3708_1, BGP3709_1, BGP3710_1, BGP3805_1, BGP3806_1, BGP5707_1, BGP5708_1, BGP5709_1, BGP5710_1, BGP5805_1, BGP5806_1, BGP1805_2, BGP1806_2, BGP1807_2, BGP2205_2, BGP2206_2, BGP2307_2, BGP2707_2, BGP2708_2, BGP2709_2, BGP2710_2, BGP2805_2, BGP2806_2, BGP3707_2, BGP3708_2, BGP3709_2, BGP3710_2, BGP3805_2, BGP3806_2, BGP5707_2, BGP5708_2, BGP5709_2, BGP5710_2, BGP5805_2, BGP5806_2.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bentley InnoMed GmbH.

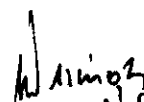
Lugar/es de elaboración: Lotzenacker 25, 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a03.JUN.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 6 6 5




Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.