



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

**DISPOSICIÓN N° 5025**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000326-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR SA 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 N° 5025

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Jotec, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR SA, 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 22 y 155 a 157 y 24 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **5025**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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 1-47-3110-000326-15-8

DISPOSICIÓN Nº

**5025**

LA

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

**Sistema de Endoprótesis**  
**MODELO: Ver rótulo original**

**Fabricante:** Jotec GmbH,  
Lotzenacker 23, 72379  
Hechingen, Alemania

**Importador:** Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)

**Esterilizado por:** Ver rótulo de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



No usar si el envase está dañado



Ver Rótulo Original de cada componente

**Dir. Téc:** Farm. Marina Frías – MN Nº 12657  
**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 34**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema de Endoprótesis**  
**Accesorio: Ver rótulo original**

**Fabricante:** Jotec GmbH,  
Lotzenacker 23, 72379  
Hechingen, Alemania

**Importador:** Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)



XXXXXXX

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:  
No usar si el envase está dañado



AAAA/MM

**Dir. Téc.:** Farm. Marina Frías – MN Nº 12657  
**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 34**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

**Outer packaging / Label**

1) Main Body (MB):



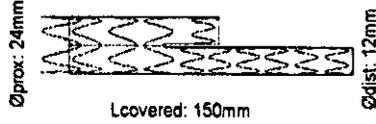
**REF** 73MB2412L15-08  
**LOT** XXXXXXX

**E-vita** ABDOMINAL **XT** Stent Graft System  
Delivery System 20F (6,7mm) Working length 55cm

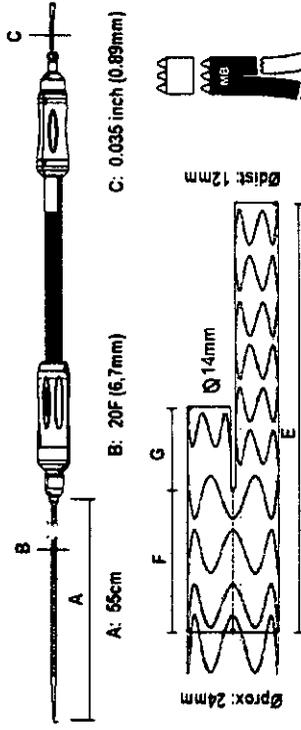
**E-vita** ABDOMINAL **XT** Stent Graft System

Delivery System 20F (6,7mm) Working length 55cm

**REF** 73MB2412L15-08  
**LOT** XXXXXXX



**E-vita** ABDOMINAL **XT** Stent Graft System



E: Lcovered: 150mm F: Lt: 50mm G: 30mm

**REF** **LOT**

73MB2412L15-08  
XXXXXX  
MM-YYYY  
MM-YYYY

**STERILE**  
CE 0124



(12) 34-56769123456769123456769123

Rev. 00073001 / 04.2012-1

**E-vita** ABDOMINAL **XT**  
Stent Graft System

- DE: Stentgraft System
- EN: Stent Graft System
- ES: Sistema de endoprótesis
- FR: Système d'endoprothèse
- IT: Sistema di endoprotesi
- PL: System wprowadzający stentgraftu
- PT: Sistema de endoprótese
- TR: Stent Graft Sistemi
- HR: Sustav stent-graftove
- CS: Stentgraft systém
- DA: Stentgraftsystem
- NL: Stentgraftsystem
- FI: Stenttgraftijärjestelmä
- EL: Σύστημα Stentgraft
- NO: Stentgraftsystem
- RU: Система стент-графта
- SK: Systém stentgraftu
- SV: Stentgraftsystem
- ZH: 覆膜支架系统

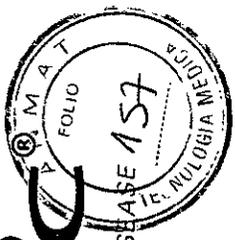
*Julietta Martínez*  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

*Marina Frijas*  
FARM. MARINA FRIJAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 19657



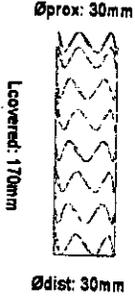
**50255**  
**LOTOR**

E-vita thoracic 3G Stent Graft System  
LABELING DATASHEET



SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE

**Outer packaging / label**



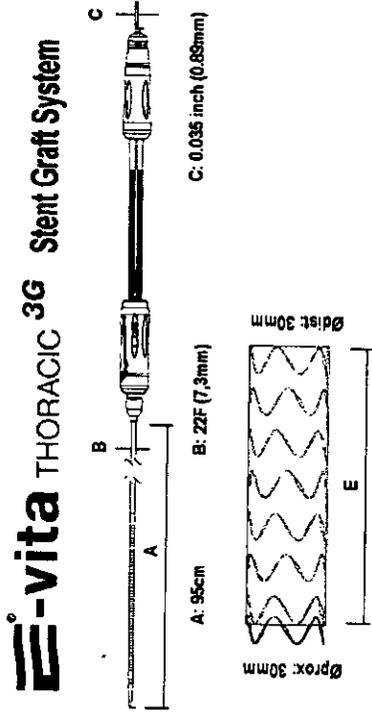
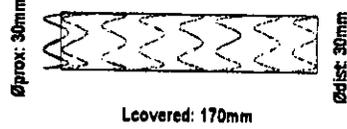
**REF** 70SO3030S17-00  
**LOT** 1006802

**E-vita THORACIC 3G Stent Graft System**  
Delivery System 22F (7,3mm) Working length 95cm

**E-vita THORACIC 3G Stent Graft System**

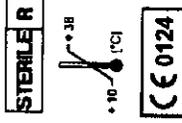
Delivery System 22F (7,3mm) Working length 95cm

**REF** 70SO3030S17-00  
**LOT** 1006802



E: Lcovered: 170mm

**REF** 70SO3030S17-00  
**LOT** 1006802  
2012-10  
2014-10



Rev. 00070001 / 05.2012-2



(81) 9 49 42584 63951 11714189610106802

**E-vita THORACIC 3G Stent Graft System**

- DE: Stentgraft System
- EN: Stent Graft System
- ES: Sistema de endoprótesis
- FR: Système d'endoprothèse
- IT: Sistema di endoprotesi
- PL: System wprowadzający stentgraftu
- PT: Sistema de endoprótese
- TR: Stent Graft Sistemi
- HR: Sustav stent-graftova
- CS: Stentgraft systém
- DA: Stentgraftsystem
- NL: Stentgraftstysteem
- FI: Stenttgraftijärjestelmä
- EL: Σύστημα Stentgraft
- NO: Stentgraftsystem
- RU: Система стент-графта
- SK: Systém stentgraftu
- SV: Stentgraftsystem
- ZH: 覆膜支架系统

Rev. 00070001 / 05.2012-2

2014-08\_04-00\_Labeling\_E-vita thoracic 3G

*Julietta Martinez*  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

2/4  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

5025



**PUNTO 3.1:**

**2.1 - Fabricante**

**Jotec GmbH**  
Lotzenacker 23  
72379 Hechingen  
Alemania

**Importador:**

**Medikar S.A.**  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)

**2.2 - Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:**

**Sistema de Endoprótesis Modelos:**

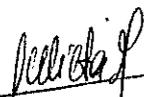
**E-vita Torácica 3G**

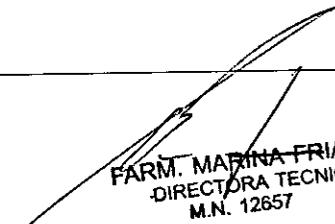
- Diseño abierto –corte recto
- Diseño abierto – stent gemelo
- Diseño abierto - resorte libre
- Diseño abierto recto-stent gemelo
- Diseño corte recto- Inclinación cerrada
- Diseño resorte libre – Stent gemelo
- Diseño corte recta – Stent gemelo
- Diseño stent gemelo – Stent gemelo

**E-vita Open Plus**

- Diseño con Collar
- Diseño sin Collar

**E-vita abdominal XT**

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

5025

 **MEDIKAR S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Cuerpo principal**

**Pierna contralateral**

**Extensión iliaca**

**Extensión aórtica**



**Accesorios:**

- **E-asy plus: Vaina introductora**
- **E-wire: Hilo guía**
- **E-xpand: Catéter balón para Stent Graft**

### **Sistema de Endoprótesis**

**MODELO: Ver rótulo original**

**Fabricante:** Jotec GmbH,  
Lotzenacker 23, 72379  
Hechingen, Alemania

**Importador:** Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)

**Esterilizado por:** Ver rótulo de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



No usar si el envase está dañado

**Dir. Técn:** Farm. Marina Frías – MN Nº 12657

**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 34**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

2

↓

18



**Sistema de Endoprótesis**  
**Accesorio: Ver rótulo original**

**Fabricante:** Jotec GmbH  
Lotzenacker 23, 72379  
Hechingen, Alemania

**Importador:** Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
dirtecnica@medikarsa.com.ar

**STERILE EO**

**LOT**

XXXXXXXX



AAAA/MM



Condiciones de Almacenamiento y Conservación:  
No usar si el envase está dañado

**Dir. Técn.:** Farm. Marina Frías – MN N° 12657

**Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 34**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

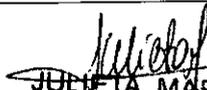
**PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

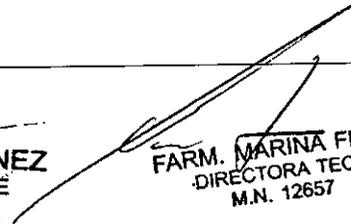
**Indicaciones:**

El Sistema de Endoprótesis E-vita abdominal XT, E-vita Open Plus y E-vita Torácica 3G ha sido concebido para el tratamiento de los aneurismas, disecciones y lesiones específicas de la aorta abdominal, torácica y torácica descendente, respectivamente.

**Contraindicaciones:**

- Vasos de acceso muy sinuosos y calcificados
- Estenosis en los casos de acceso
- Alergias a los materiales necesarios para la implantación
- Infecciones sistémicas o locales
- Pacientes con stents en los vasos de acceso

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

- Pacientes en los que la porción distal de la aorta donde debe quedar anclada la endoprótesis se encuentra demasiado angulada
- Pacientes en quienes el diámetro de la aorta o del aneurisma no es el adecuado para el tratamiento con el sistema de endoprótesis.
- Pacientes en quienes el aneurisma o su enfermedad vascular afectan a ramificaciones de vasos de importancia vital, como las arterias viscerales o renales.
- **Atención: la indicación terapéutica final es decisión del médico.**

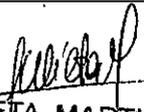
### Efectos secundarios no deseados

Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante la implantación del injerto de endoprótesis o después de la misma. El tratamiento debe ser realizado únicamente por un médico que conozca bien las posibles complicaciones. También pueden surgir complicaciones tardías, por esta razón, deben realizarse exploraciones postoperatorias periódicas

#### Complicaciones clínicas

- Muerte
- Hipotensión
- Perforación aortica
- Embolias y deterioro posterior o pérdida de tejido
- Infección y dolor en el punto de acceso arterial
- Pseudoaneurisma en el punto de acceso arterial
- Lesiones arteriales
- Reacción alérgica al medio de contraste, que puede provocar insuficiencia renal o hemodiálisis permanente o transitoria
- Infarto de miocardio
- Isquemia intestinal y los problemas derivados de la misma
- Complicaciones renales y los problemas derivados de las mismas
- Claudicación
- Complicaciones neurológicas
- Impotencia

**PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento**

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

4  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.M. 12657  


y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

**Materiales requeridos para el implante:**

- Diversos alambres guías blandos con una longitud mínima de 260 cm
- Alambre guía recubierto E-wire de JOTEC
- Diversos catéteres angiográficos y angioplásticos
- Introdutores estériles de 7, 8 o 9 French
- Medio de contraste
- Agujas de punción
- Jeringas estériles
- Heparina y solución fisiológica heparinizada
- Gasas empapadas de sc. Fisiológica
- Introdutor E-asy plus de 20, 22 o 24 Fr de JOTEC
- Catéter balón E-xpand de JOTEC

**Procedimiento para el implante:**

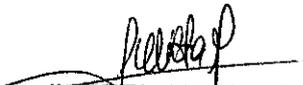
Se prepara la entrada por la arteria femoral o por la arteria ilíaca con la técnica quirúrgica habitual. Se puede utilizar una segunda entrada para colocar un catéter para angiografía de diagnóstico. Bajo fluoroscopia se coloca el introductor E-asy plus de JOTEC hasta el límite inferior de las arterias renales usando un alambre guía rígido de 0.035"

Por la segunda vía de entrada se introduce un catéter angiográfico para determinar el sitio de implantación.

Extraer el producto del envase teniendo en cuenta que solo la bolsa interior se puede introducir en el campo estéril. Tras retirar los dos alambres protectores del sistema de liberación, se lava la luz del catéter del alambre guía con solución salina heparinizada.

La endoprótesis E-vita se introduce directamente en el vaso sanguíneo con un introductor E-asy plus de Jotec. El sistema de endoprótesis se empuja lentamente mediante fluoroscopia hasta el sitio de implante. Si se necesita girar el mando de control, se debe comprobar mediante fluoroscopia que la punta del catéter y la endoprótesis siguen el movimiento giratorio. El sistema no debe retorcerse, ya que esto podría producir la rotura del catéter.

Antes de la liberación de la endoprótesis se debe controlar si posición exacta con una angiografía. Después se deberá fijar el fluoroscopio y marcar los puntos de orientación para la liberación. Las endoprótesis poseen en su extremo proximal dos marcadores radiopacos que indican el comienzo del



**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



recubrimiento tubular de la endoprótesis, EN el centro se encuentra otro marcador, y existen dos más en el extremo distal de la endoprótesis.

Si la endoprótesis se va a colocar cerca de la salida de un vaso, el primer marcador radiopaco se debe colocar distalmente con respecto a la salida del vaso.

El momento en el que el sistema de endoprótesis se haya alineado y se encuentre en la posición exacta, se puede reducir la presión arterial media del paciente a alrededor de 60 mmHg. Esta medida ayuda a evitar el movimiento accidental de la endoprótesis durante la liberación. Se debe retirar el dispositivo de seguridad que sujeta la palanca de liberación.

El botón del mango de liberación se debe colocar en la posición D. Solo en esa posición el mecanismo está activo para la amplificación de potencia y se garantiza un avance controlado. La palanca naranja del mando se elevará y el sistema estará listo para comenzar con la liberación.

La endoprótesis se libera del extremo proximal al distal moviendo uniformemente de arriba a abajo la palanca del mando de liberación mientras se fija el mando de control con la otra mano. El catéter de vaina con su anillo marcador se debe retirar gradualmente hasta que los tres primeros anillos de la prótesis estén liberados. Esto se hace bajo control fluoroscópico.

Debe comprobarse nuevamente la posición de la endoprótesis con respecto al punto de implantación mediante angiografía. Si la endoprótesis se encuentra desplegada parcialmente muy por debajo o muy por encima del punto deseado de implantación, todo el sistema de liberación puede desplazarse cuidadosamente en dirección distal o proximal, hasta que el primer marcador radiopaco se ubique en la posición deseada. Se advierte que tras expandir el primero de los tres anclajes de la endoprótesis ya no es posible modificar la posición. Eso se debe a la fricción entre la endoprótesis y la pared aórtica.

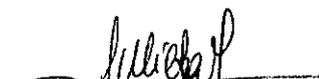
***Esta maniobra no puede llevarse a cabo si se produce una liberación accidental de los anillos proximales de la endoprótesis.***

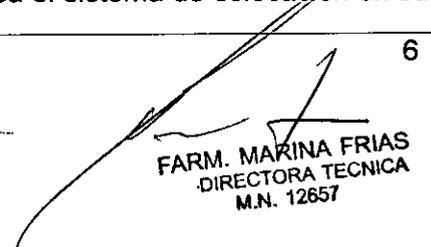
La liberación del anillo proximal de la endoprótesis se realiza tras la retirada del dispositivo de seguridad (blanco) que se encuentra en el mango de control, y presionando después el botón disparador (anaranjado). Se debe asegurar por fluoroscopia que el anillo proximal ha sido liberado completamente.

***Una vez realizada la liberación, vuelva a colocar el dispositivo de seguridad (blanco) en el lugar previsto para ello en el mango de control.***

Una vez efectuada la liberación, el botón del mando de liberación se coloca en la posición N. Seguidamente, se fija con una mano el mando de liberación y se ubica el sistema de colocación en su

f

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

LA

posición original en el mando de control. Después, se podrá retirar el sistema de liberación cerrado de la aorta o del introductor.

En el caso particular del Sistema E-vita abdominal antes de liberar el cuerpo principal se debe comprobar la posición de la rama más corta mediante el marcador radiográfico E. Este marcador permite una orientación tridimensional de la rama corta. En la visualización a -> p aparece una "E" cuando la rama corta está hacia adelante, una "I" cuando está paralela y un "3" cuando va hacia atrás. La rama corta debe desplegarse completamente en el aneurisma durante la liberación y situarse encima de la íliaca contralateral. Si la posición no coincide con la arteria íliaca contralateral, el sistema deberá orientarse nuevamente. Para poder transmitir mejor las fuerzas de torsión hasta la punta del sistema de colocación, en arterias de muy difícil acceso, se recomienda retroceder u retirar completamente el sistema. A continuación, se puede realizar una nueva orientación e introducción del sistema.

Una vez orientada la rama corta, se procede a la liberación de la prótesis, según lo explicado anteriormente.

Al colocar la prótesis de bifurcación en posición suprarrenal hay que asegurarse de que el extremo proximal del tejido de poliéster se encuentre por debajo de la arteria renal.

Para implantar la extensión de la rama corta del sistema E-vita abdominal, el sistema se desliza de tal manera que el marcador de la rama contralateral y el marcador "E" de la rama corta queden alineados.

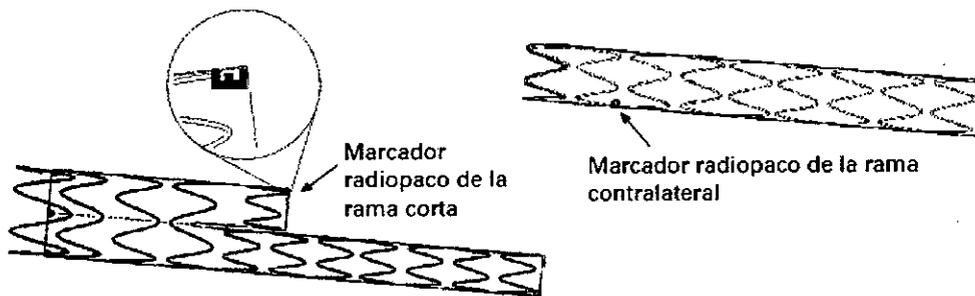


Figura 7. Cuerpo principal y rama contralateral con marcadores radiopacos

**Asegurarse de no mover el cuerpo principal mientras la rama del lado opuesto se despliega.**

En el caso del Sistema de endoprótesis E-vita Open plus con collar de fijación, ésta se anastomosará al vaso original. En caso que el perímetro de la anastomosis sea mayor al diámetro del collar de fijación, se ha de acondicionar el diámetro de la aorta mediante la técnica quirúrgica correspondiente.

f

*Julieta Martínez*  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

*Marina Frias*  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

18

En caso que la posición del collar de fijación no sea la óptima, también puede dejarse sin utilizar. La anastomosis del adaptador vascular se realizará sin utilizar el collar de fijación.

Para la anastomosis, utilizar una aguja redonda que no corte, del tamaño adecuado y el correspondiente material de sutura monofilamento no absorbible. Evitar que la anastomosis quede sometida a una tensión excesiva. Cerrar el punto de acceso de la guía mediante la técnica quirúrgica habitual.

### **PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

- El sistema de endoprótesis E-vita no se debe flexionar ni doblar sin la guía. Asegurarse que el catéter no esté dañado. Los dobleces en la zona de implantación no evitan la liberación. En caso de duda, desechar el sistema y sustituirlo por uno intacto.
- No utilizar el sistema de endoprótesis cuando el extremo proximal del catéter de vaina se haya deslizado de la punta
- El recubrimiento hidrófilo del catéter de vaina debe activarse por completo antes de ser introducido en el sistema de vasos sanguíneos
- La endoprótesis E-vita montada en el sistema de liberación debe ser purgada por completo inmediatamente antes de ser introducida dentro de los vasos sanguíneos. A través de la válvula de lavado que se encuentra en el mando de control, introducir en el sistema, solución salina heparinizada hasta que éste se haya purgado por completo.
- A los fines de adaptarla a la pared aórtica, la endoprótesis E-vita sólo puede ser moldeada por un balón E-xpand de Jotec dentro de la zona recubierta. La dilatación de anillos no recubiertos podría provocar la perforación de la pared aórtica.
- Al retirar el catéter del alambre guía, debe asegurarse que la parte distal de la punta no se enganche en el anillo proximal de la endoprótesis. Esto podría causar un desplazamiento de la endoprótesis o su plegado. Durante esta maniobra debe prestarse mucha atención a la posición de la endoprótesis. Si se percibe alguna resistencia anormal en el catéter durante la retracción, debe considerarse su posible causa. Se debe controlar en todo momento la posición del alambre guía.
- Las endofugas son las complicaciones más frecuentes de este tipo de implantes. Finalizado el procedimiento debe verificarse la existencia de eventuales fugas en la endoprótesis, sea en el aneurisma o en la falsa luz de la disección. Podrían ocurrir fugas mínimas y transitorias

inmediatamente después del implante causadas por la heparinización usada durante el procedimiento y la porosidad de la tela. Son necesarios controles posteriores y regulares de las eventuales fugas.

- **Microembolias:** el riesgo de microembolia aumenta a mayor manipulación y mayor duración del procedimiento endovascular.
- **Trombosis:** se pueden originar por la existencia de pliegues y arrugas en el tejido de la endoprótesis. Estos se pueden reducir al mínimo realizando posteriormente una dilatación con un catéter balón E-xpand de Jotec, que estire los pliegues. Para ello deberá tener en cuenta que el balón no se expanda o se dilate demasiado.
- **Migración:** Si la endoprótesis es demasiado pequeña, se puede producir una migración distal de la endoprótesis. Para determinar la medida de la endoprótesis se debe considerar un sobredimensionamiento del 20%. Otras causas posibles de la migración son la existencia de un cuello de anclaje muy corto, y el despliegue de la zona de anclaje proximal en un segmento aórtico muy angulado o con un trombo.
- **Sobredilatación del vaso:** puede producirse si se selecciona una endoprótesis demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso.
- **Ictus:** Puede ser producido por émbolos o por la obstrucción de los vasos braquiocefálicos.
- **Isquemia intestinal:** La oclusión total o parcial del tronco celíaco o de la arteria mesentérica superior, por incorrecta colocación de la endoprótesis, o por émbolos causados por el implante, puede provocar isquemia de los órganos de la parte superior del abdomen o del intestino.
- **Insuficiencia renal:** La oclusión parcial o total de las arterias renales, por incorrecta colocación de la endoprótesis o por émbolos causados por el implante, puede provocar lesiones renales graves. El uso de cantidades excesivas de medio de contraste durante el procedimiento también puede causar complicaciones renales.
- Se debe tener en cuenta antes de emplear el dispositivo la posibilidad de sensibilidad o los antecedentes de anafilaxia del paciente a la heparina y/o al medio de contraste

**PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

La endoprótesis E-vita es segura para la Resonancia Magnética, es decir la presencia de la endoprótesis en el cuerpo de un paciente que va a ser sometido a una RM no representa ningún riesgo

adicional, aunque si podría influir en la calidad de la imagen de RM que depende de la secuencia de pulsos y del área a evaluar.

**PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

El sistema de endoprótesis *E-vita Torácica 3G* y el Sistema de endoprótesis *E-vita Open plus* son productos de un solo uso esterilizados por rayos gamma. Tanto los accesorios, *E-asy plus*, *E-wire*, *E-expand* como el Sistema de endoprótesis *E-vita abdominal*, el método de esterilización es por óxido de etileno. Ninguno de los productos pueden re-esterilizarse ni reutilizarse. Los productos no pueden ser utilizados si el envoltorio se encuentra dañado.

**PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No corresponde

**PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.**

No corresponde

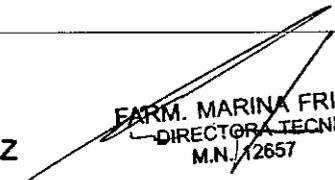
**PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.**

No corresponde

**PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**



  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



5025



 **MEDIKAR S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

No corresponde

**PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.**

No corresponde

**PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No corresponde

**PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.**

No corresponde

**PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

No corresponde

**PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde



  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000326-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.025**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR SA, 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 Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas, disecciones y lesiones específicas de la aorta. Indicado para pacientes con condiciones de riesgo de vida agudo debido a : -Disección aórtica aguda (Tipo Stanford A), -Disección aórtica aguda (Tipo Stanford A) en combinación con Sme de Marfan, -Aneurisma aórtico extenso de la aorta descendente o del arco aórtico con impacto de la aorta descendente (También aneurismas micóticos), - Disecciones aórticas complejas (Tipo B Stanford), -Disección aórtica crónica extensa, -Ruptura de aneurisma, -

Ruptura de placa, -Úlcera aórtica penetrante, -Hematoma intramural, -Fístula aortobronquial o aortoesofágica, y -Aneurismas aórticos abdominales, que pueden llegar a afectar las arterias ilíacas.

Modelo/s:

- E-vita Torácica 3G

1) Diseño Abierto-Corte Recto (Straight open - Straight cut): 70SO2424S08-00;  
70SO2624S08-00; 70SO2626S08-00; 70SO2826S08-00; 70SO2828S08-00;  
70SO3028S08-00; 70SO3330S08-00; 70SO3636S08-00; 70SO4036S08-00;  
70SO4040S08-00; 70SO4440S08-00; 70SO4444S08-00; 70SO2424S09-00;  
70SO2626S09-00; 70SO3336S09-00; 70SO2424S10-00; 70SO2624S10-00;  
70SO2626S10-00; 70SO2826S10-00; 70SO2828S10-00; 70SO3333S10-00;  
70SO3636S10-00; 70SO4036S10-00; 70SO4040S10-00; 70SO4444S10-00;  
70SO2424S11-00; 70SO2624S11-00; 70SO2626S11-00; 70SO2824S11-00;  
70SO2828S11-00; 70SO3024S11-00; 70SO3324S11-00; 70SO3624S11-00;  
70SO3633S11-00; 70SO3030S12-00; 70SO4433S12-00; 70SO2424S13-00;  
70SO3324S13-00; 70SO2626S13-00; 70SO3026S13-00; 70SO2428S13-00;  
70SO2828S13-00; 70SO3030S13-00; 70SO3330S13-00; 70SO3333S13-00;  
70SO3633S13-00; 70SO3636S13-00; 70SO4036S13-00; 70SO4436S13-00;  
70SO4040S13-00; 70SO4440S13-00; 70SO4044S13-00; 70SO4436S14-00;  
70SO4440S14-00; 70SO3024S15-00; 70SO3828S15-00; 70SO3330S15-00;  
70SO3333S15-00; 70SO4433S15-00; 70SO3636S15-00; 70SO3640S15-00;  
70SO4440S15-00; 70SO3326S16-00; 70SO2424S17-00; 70SO2624S17-00;  
70SO2824S17-00; 70SO3024S17-00; 70SO2626S17-00; 70SO2826S17-00;



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

70SO3326S17-00; 70SO2828S17-00; 70SO3028S17-00; 70SO3328S17-00;  
70SO3628S17-00; 70SO3030S17-00; 70SO3330S17-00; 70SO3630S17-00;  
70SO3830S17-00; 70SO3333S17-00; 70SO3633S17-00; 70SO3833S17-00;  
70SO4033S17-00; 70SO4433S17-00; 70SO3636S17-00; 70SO3836S17-00;  
70SO4036S17-00; 70SO4436S17-00; 70SO3838S17-00; 70SO4038S17-00;  
70SO4438S17-00; 70SO4040S17-00; 70SO4440S17-00; 70SO4444S17-00;  
70SO2833S18-00; 70SO3026S19-00; 70SO2428S19-00; 70SO3333S19-00;  
70SO3633S19-00; 70SO3636S19-00; 70SO4436S19-00; 70SO4040S19-00;  
70SO2828S20-00; 70SO3030S20-00; 70SO3630S20-00; 70SO4030S20-00;  
70SO3333S20-00; 70SO3336S20-00; 70SO3636S20-00; 70SO4036S20-00;  
70SO4436S20-00; 70SO3640S20-00; 70SO4040S20-00; 70SO4440S20-00;  
70SO4444S20-00; 70SO2624S22-00; 70SO2626S22-00; 70SO2424S23-00;  
70SO2824S23-00; 70SO3024S23-00; 70SO3326S23-00; 70SO3028S23-00;  
70SO3030S23-00; 70SO3330S23-00; 70SO3630S23-00; 70SO3333S23-00;  
70SO3336S23-00; 70SO3340S23-00; 70SO3344S23-00; 70SO3628S23-00;  
70SO3830S23-00; 70SO4030S23-00; 70SO3633S23-00; 70SO3833S23-00;  
70SO4033S23-00; 70SO3636S23-00; 70SO3836S23-00; 70SO4036S23-00;  
70SO3838S23-00; 70SO4040S23-00; 70SO4428S23-00; 70SO4433S23-00;  
70SO4436S23-00; 70SO4438S23-00; 70SO4440S23-00.

2)Diseño Abierto- Doble Stent (Straight open - Twin Stent): 70SO2626ST11-00;  
70SO3030ST11-00; 70SO3333ST11-00; 70SO3636ST11-00; 70SO4040ST11-00;

70SO4444ST11-00; 70SO2830ST15-00; 70SO3036ST15-00; 70SO3336ST15-00;  
70SO3640ST18-00; 70SO4040ST21-00.

3) Diseño Abierto-Resorte Libre (Straight open - Free Sprint): 70SO4036F09-00;  
70SO2828F12-00; 70SO3636F22-00.

4)Diseño Doble Stent -Abierto (Twin Stent - Straight Open): 70ST3644SO12-00;  
70ST3630SO13-00; 70SO3036SO15-00; 70ST3030SO17-00;70ST3644SO20-00;  
70ST3030SO21-00; 70ST3333SO21-00; 70ST4444SO21-00.

5) Diseño Pendiente cerrada - Corte recto (Sloping Closed - Straight Cut):  
70SL2424S13-00; 70SL2626S13-00; 70SL2828S13-00; 70SL3030S13-00;  
70SL3630S13-00; 70SL3333S13-00; 70SL3633S13-00; 70SL4440S16-00;  
70SL3030S20-00; 70SL3333S20-00; 70SL3636S20-00; 70SL4036S20-00;  
70SL4040S20-00; 70SL4440S20-00.

6)Diseño Doble Stent-Resorte Libre (Twin Stent - Free Spring):70ST440F08-00;  
70ST4444F08-00; 70ST4036F10-00; 70ST4440F10-00; 70ST2824F11-00;  
70ST3328F11-00; 70ST3336F12-00; 70ST2424F15-00; 70ST2624F15-00;  
70ST2626F15-00; 70ST3026F15-00; 70ST3326F15-00; 70ST2828F15-00;  
70ST3030F15-00; 70ST3330F15-00; 70ST3033F15-00; 70ST3333F15-00;  
70ST3633F15-00; 70ST3636F15-00; 70ST4036F15-00; 70ST4040F15-00;  
70ST4440F15-00; 70ST4044F15-00; 70ST4444F15-00; 70ST4444F16-00;  
70ST3333F17-00; 70ST4444F19-00; 70ST3333F20-00; 70ST4040F20-00;  
70ST4044F20-00; 70ST4036F21-00.

7)Diseño Doble Stent -Corte Recto (Twin Stent- Straight Cut):70ST4436S10-00;





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

70ST2424S11-00; 70ST3333S11-00; 70ST4436S11-00; 70ST2424S13-00;  
70ST2624S13-00; 70ST3026S13-00; 70ST3836S13-00; 70ST4444S13-00;  
70ST3333S14-00; 70ST4444S14-00; 70ST2424S15-00; 70ST2626S15-00;  
70ST2828S15-00; 70ST3030S15-00; 70ST3330S15-00; 70ST3333S15-00;  
70ST3633S15-00; 70ST3636S15-00; 70ST4036S15-00; 70ST4436S15-00;  
70ST4040S15-00; 70ST4440S15-00; 70ST4444S15-00; 70ST3630S17-00;  
70ST3636S17-00; 70ST4440S17-00; 70ST4444S17-00; 70ST3630S18-00;  
70ST3636S18-00; 70ST3633S19-00; 70ST4433S19-00; 70ST4433S19-00;  
70ST3336S19-00; 70ST4440S19-00; 70ST4444S19-00; 70ST2828S20-00;  
70ST4040S21-00; 70ST3330S23-00; 70ST3630S23-00; 70ST4036S23-00;  
70ST4440S23-00.

8) Diseño Doble Stent–Doble Stent (Twin Stent – Twin Stent): 70ST3333ST08-00;  
70ST4040ST13-00; 70ST3333ST15-00; 70ST4036ST15-00; 70ST4040ST15-00;  
70ST4440ST15-00; 70ST4444ST15-00; 70ST3040ST17-00; 70ST3640ST17-00;  
70ST4040ST17-00; 70ST3644ST17-00; 70ST4036ST18-00; 70ST3336ST19-00;  
70ST4040ST19-00; 70ST3333ST20-00; 70ST4036ST20-00; 70ST3640ST20-00;  
70ST4440ST20-00; 70ST3644ST20-00; 70ST4044ST20-00; 70ST3336ST21-00.

• E-VITA Open Plus

1) Sin cuello: 71AC2424S10-PL; 71AC2828S10-PL; 71AC3030S10-PL;  
71AC4040S10-PL; 71AC2020S13-PL; 71AC2222S13-PL; 71AC2424S13-PL;  
71AC2626S13-PL; 71AC2828S13-PL; 71AC3030S13-PL; 71AC3333S13-PL;  
71AC3636S13-PL; 71AC3838S13-PL; 71AC4040S13-PL; 71AC2020S15-PL;

71AC2222S15-PL; 71AC2424S15-PL; 71AC2626S14-PL; 71AC2828S15-PL;  
71AC3030S15-PL; 71AC3333S16-PL; 71AC3636S16-PL; 71AC4040S16-PL.

2) Con cuello: 71AC2020S13-PL-CO; 71AC2222S13-PL-CO; 71AC2424S13-PL-CO;  
71AC2626S13-PL-CO; 71AC2828S13-PL-CO; 71AC3030S13-PL-CO;  
71AC3333S13-PL-CO; 71AC3636S13-PL-CO; 71AC4040S13-PL-CO;  
71AC2020S15-PL-CO; 71AC2222S15-PL-CO; 71AC2424S15-PL-CO;  
71AC2626S15-PL-CO; 71AC2828S15-PL-CO; 71AC3030S15-PL-CO;  
71AC3333S16-PL-CO; 71AC3636S16-PL-CO; 71AC4040S16-PL-CO.

- E-vita Abdominal XT

1) Cuerpo Principal (Main Body): 73MB2412L13-06; 73MB2412L15-08;  
73MB2412L15-10; 73MB2412L17-08; 73MB2412L17-10; 73MB2414L13-06;  
73MB2414L13-08; 73MB2414L13-10; 73MB2414L15-08; 73MB2414L15-10;  
73MB2414L17-06; 73MB2414L17-08; 73MB2414L17-10; 73MB2416L15-08;  
73MB2416L17-08; 73MB2416L17-10; 73MB2418L15-08; 73MB2418L17-08;  
73MB2420L15-08; 73MB2422L15-08; 73MB2422L17-10; 73MB2612L13-06;  
73MB2612L15-08; 73MB2612L15-10; 73MB2612L17-08; 73MB2612L17-10;  
73MB2614L13-06; 73MB2614L13-08; 73MB2614L13-10; 73MB2614L15-08;  
73MB2614L15-10; 73MB2614L17-08; 73MB2614L17-10; 73MB2616L13-08;  
73MB2616L15-06; 73MB2616L15-08; 73MB2616L15-10; 73MB2616L17-08;  
73MB2616L17-10; 73MB2618L15-08; 73MB2618L15-10; 73MB2618L17-08;  
73MB2618L17-10; 73MB2620L15-10; 73MB2620L17-10; 73MB2622L13-08;  
73MB2812L15-08; 73MB2812L15-10; 73MB2812L17-08; 73MB2812L17-10;  
73MB2814L13-06; 73MB2814L13-08; 73MB2814L13-10; 73MB2814L15-08;





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

73MB2814L15-10; 73MB2814L17-08; 73MB2814L17-10; 73MB2816L13-06;  
73MB2816L15-08; 73MB2816L15-10; 73MB2816L17-08; 73MB2816L17-10;  
73MB2818L15-08; 73MB2818L15-10; 73MB2818L17-06; 73MB2818L17-08;  
73MB2818L17-10; 73MB2820L15-08; 73MB2820L15-10; 73MB2820L17-08;  
73MB2820L17-10; 73MB2822L15-10; 73MB3012L15-08; 73MB3012L15-10;  
73MB3012L17-08; 73MB3012L17-10; 73MB3014L13-08; 73MB3014L13-10;  
73MB3014L15-08; 73MB3014L15-10; 73MB3014L17-08; 73MB3014L17-10;  
73MB3016L15-08; 73MB3016L15-10; 73MB3016L17-08; 73MB3016L17-10;  
73MB3018L15-08; 73MB3018L15-10; 73MB3018L17-08; 73MB3018L17-10;  
73MB3020L15-08; 73MB3020L15-10; 73MB3020L17-08; 73MB3020L17-10;  
73MB3022L15-08; 73MB3022L15-10; 73MB3022L17-08; 73MB3022L17-10;  
73MB3212L13-06; 73MB3212L15-08; 73MB3212L15-10; 73MB3212L17-08;  
73MB3212L17-10; 73MB3214L13-08; 73MB3214L13-10; 73MB3214L15-08;  
73MB3214L15-10; 73MB3214L17-08; 73MB3214L17-10; 73MB3216L15-08;  
73MB3216L15-10; 73MB3216L17-08; 73MB3216L17-10; 73MB3218L15-08;  
73MB3218L15-10; 73MB3218L17-08; 73MB3218L17-10; 73MB3222L15-08;  
73MB3220L15-10; 73MB3220L17-08; 73MB3220L17-10; 73MB3222L15-08;  
73MB3222L15-10; 73MB3222L17-08; 73MB3222L17-10; 73MB3412L15-08;  
73MB3412L15-10; 73MB3412L17-08; 73MB3412L17-10; 73MB3414L13-08;  
73MB3414L13-10; 73MB3414L15-08; 73MB3414L15-10; 73MB3414L17-08;  
73MB3414L17-10; 73MB3416L13-08; 73MB3416L15-08; 73MB3416L15-10;  
73MB3416L17-08; 73MB3416L17-10; 73MB3418L15-08; 73MB3418L15-10;

73MB3418L17-08; 73MB3418L17-10; 73MB3420L15-08; 73MB3420L15-10;  
73MB3420L17-08; 73MB3420L17-10; 73MB3422L15-08; 73MB3422L15-10;  
73MB3422L17-08; 73MB3422L17-10.

2) Pierna Contralateral: 75CL1612L05; 75CL1612L07; 75CL1612L09;  
75CL1612L10; 75CL1614L05; 75CL1614L07; 75CL1614L09; 75CL1614L10;  
75CL1616L05; 75CL1616L07; 75CL1616L09; 75CL1616L10; 75CL1618L05;  
75CL1618L07; 75CL1618L09; 75CL1618L10; 75CL1620L05; 75CL1620L07;  
75CL1620L09; 75CL1620L10; 75CL1622L05; 75CL1622L07; 75CL1622L09;  
75CL1622L10; 75CL1624L05; 75CL1624L07; 75CL1624L09; 75CL1624L10.

3) Extension ilíaca: 75IE1212L05; 75IE1414L05; 75IE1818L05;  
75IE2020L05; 75IE2222L05; 75IE2424L05; 75IE2626L05.

4) Extension aórtica: 73AE2424L05; 73AE2626L05; 73AE2828L05;  
73AE3030L05; 73AE3232L05; 73AE3434L05; 73AE3636L05.

#### ACCESORIOS

-E-asy plus (vaina introductora): 74XX2016N-35; 74XX2018N-35; 74XX2022N-35;  
74XX3018N-35; 74XX3020N-35; 74XX3022N-35; 74XX3024N-35.

-E-wire (alambre guía): 76XX1935N-06; 76XX3035N-06.

-E-xpand(Cateter balón stent graft): 85XX0050N35-00.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jotec GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenacker 23, 72379, Hechingen, Alemania





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

Se extiende a MEDIKAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5025**

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