



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7229-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7229-17-1 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4203-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Modificación de la Inscripción en el RPPTM del N° PM-459-48, denominado: denominado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR – STENT GRAFT, marca: SETA LATECBA.

Que por error se consignó en el Artículo 3ro “Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2018-09505917-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 459-48” cuando debía decir “Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-110122007-APN-INPM#ANMAT y el Anexo Instrucciones de Uso documento GEDO N° IF-2018-09505917-APN-DNPM#ANMAT, los que deberán agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 459-48.”.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3ro de la Disposición ANMAT N° DI-2018-4203-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-110122007-APN-INPM#ANMAT y el Anexo Instrucciones de Uso documento GEDO N° IF-2018-09505917-APN-DNPM#ANMAT, los que deberán agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 459-48.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 459-48 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7229-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 18:35:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 18:36:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATECBA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 459-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR – STENT GRAFT.

Marca: SETA LATECBA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6578/12 de fecha 13 de noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8546-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de noviembre de 2017.	13 de noviembre de 2022.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	18-238- Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos.	17-461 Endoprótesis (stents), Vasculares.
Modelos:	RAK	RAK17A160825LP RAK170180828LP RAK170200830LP RAK170220830 RAK170221030 RAK170221530 RAK170222030 RAK170222530 RAK18A240835 RAK180260840 RAK18A241035 RAK18A241535 RAK18A242035

		RAK18A242535 RAK180261040 RAK180261240 RAK180261540 RAK180262040 RAK180262540 RAK344161016CC RAK344161016DC RAK37A181425CC RAK37A181425DC RAK37A181425CD RAK377221430CC RAK377221430DC RAK377221430CD RAK38A241435CC RAK38A241435DC RAK38A241435CD RAK388261435CC RAK388261435DC RAK388261435CD RAK38A241635CC/11 RAK38A241635DC/11 RAK B2-77221130 DC/2X11 RAK B3-77221130 DC/2X11 RAK B2-8A241135 DC/2X11 RAK B3-8A241635DC/2X11 RAK B2-88261135 DC/2X11 RAK B3-88261635DC/2X11
Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6608/12	fojas 49 a 103 y Documento GEDO N° IF-2018-09505917-APN-DNPM#ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-7309-16-6.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo


Número:

Referencia: Anexo Modificaciones PM 459-48

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 10:56:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 10:56:32 -03:00

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 21

Anexo III B. 3. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Dirección: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**
CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

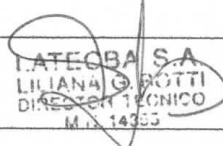

Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**
e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

Nombre genérico: **PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT**

Marca: **SETA LATECBA**

Modelo: **RAK**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA AÓRTICA**
Estéril
PARA UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR
***No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.**
***Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.**
***Evitar la luz del sol directa.**
***Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.**
***No toxico, no pirógeno**
***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**
***No utilizar si el envase esta abierto o dañado**
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355
Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-48
***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	Director de la Empresa:  LATECBA S.A.
---	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

3.2.a Uso propuesto

Las endoprótesis rectas RAK SETA LATECBA están indicadas para:

- a- el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, aneurismas de aorta abdominal infrarrenal o aneurismas aorto-ilíacos.
- b- el tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto-ilíacas.
- c- el sellado de filtraciones de endoprótesis.
- d- la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-aórticas.

Individualización del tratamiento.

Esta endoprótesis no se ha estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes:

Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; pseudo-aneurismas posteriores a la colocación previa de un injerto con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos; aneurisma concurrente de la aorta torácica.

3.2.b Efectos secundarios no deseados

Efectos adversos.

Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al medio de contraste, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quilosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fístula arteriovenosa, embolia, pseudo-aneurisma, estenosis,, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejia o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fístula aorto-entérica, disfunción eréctil, síndrome post implante, infección de la endoprótesis, insuficiencia hepática, fallo de acceso, fallo en la liberación del dispositivo, fuga de endotelio, extrusión/erosión, falla del material de la endoprótesis, migración o re-alineamiento de la endoprótesis y fallecimiento.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Trombosis significativa en la zona de impactación del tubo ranurado.
- Pacientes alérgicos al poliéster y/o al acero inoxidable 316 L y/o al oro 24 K


Director Técnico:

LATECBA S.A.
LICIANA G. BOTT
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 3 de 21

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Descripción

Las endoprótesis RAK SETA LATECBA son tubos rectos de poliéster, con un esqueleto metálico expandible por balón en su interior, montados en balones semi-complacientes y dispuestos dentro de una vaina plástica.

1. Prótesis.

Las endoprótesis RAK SETA LATECBA son tubos rectos de poliéster, con un esqueleto metálico expandible por balón en su interior, montados en balones semi-complacientes y dispuestos dentro de una vaina plástica.

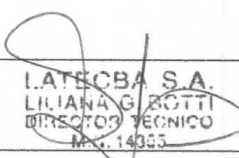
1.1. Modelos RAK 1-. (ver TABLA -1A-)

Es una prótesis recta de poliéster que en su extremo proximal lleva suturado un stent o tubo ranurado metálico de acero inoxidable 316 L, expandible por balón. El stent está parcialmente cubierto, siendo el segmento descubierto el que sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta y si se posiciona sobre el ostium de alguna arteria colateral no la ocluye ni genera embolismo distal a la misma.

En su extremo distal, el tubo de poliéster lleva una sutura de poliéster para eventuales anclajes de otros módulos. En este lugar del tronco aórtico RAK -1-, denominado "sitio de anclaje" se realiza el acople y sellado de la conexión del mismo con otros módulos.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster RAK -1- lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestra la FIGURA -1-.

- i. Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo.
- ii. Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo,

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.P. 14055	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
--	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

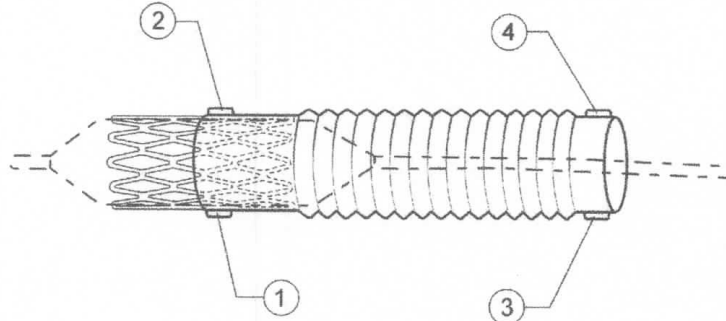


FIGURA -1 -

TABLA -1A-

CODIGO DE RAK -1- (un stent proximal) (a)	Longitud total (mm) (b)	Balón Ø x long (mm) (c)	Expansión hasta		Ø introd. (French) (f)
			Extremo proximal (d) mm	Extremo distal (e) mm	
1-70180825	80	25 X 50	26	(anclaje) 16	20 F
1-70220830	80	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70221530	150	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70222030	200	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70222530	250	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-7A160825	80	25 X 50	24	(anclaje) 14	18 F
1-7S222530	250	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-80241535	150	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80242035	200	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80242535	250	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80261540	150	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-80262040	200	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-80262540	250	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-8S242535	250	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F

1.2. Modelos RAK 3-, RAK 1 4T- y RAK 1 8T- (ver TABLA -1B-)

Es una prótesis recta de poliéster que en toda su extensión lleva suturado un esqueleto metálico de acero inoxidable 316 L expandible por balón (esqueleto completo o full stented).

En los modelos RAK CC, el esqueleto metálico está completamente cubierto por la prótesis (Figura -2A-); en los modelos RAK DC, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en su

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO MAY 14385	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
-------------------	---	-------------------------	--------------

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

extremo proximal (Figura -2B-); en los modelos RAK CD, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en su extremo distal y en los modelos RAK DD, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en ambos extremos, proximal y distal

El segmento descubierto de los stents, proximales o distales sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta y si se posiciona sobre el ostium de alguna arteria colateral no la ocluye ni genera embolismo distal a la misma.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestra las figuras 2A, 2B, 2C y 2D.

- i. Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo.
- ii. Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. La marca 3 está alineada en el mismo eje con la marca 1 y la marca 4 con la marca 2.

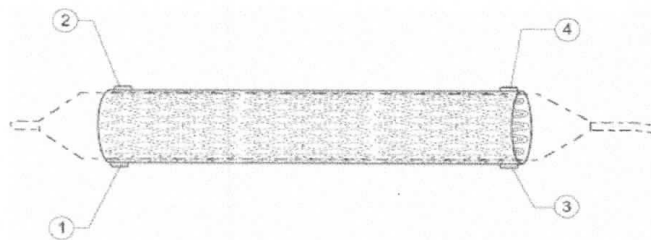


FIGURA -2A-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "CC" en la que el esqueleto metálico está cubierto en ambos extremos.

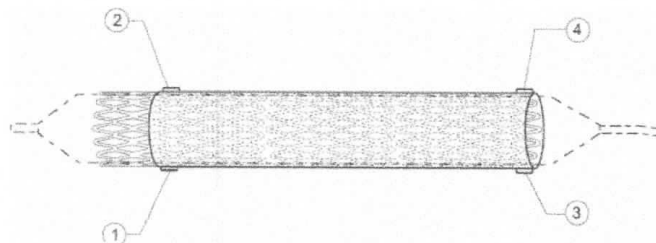


FIGURA -2B-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "DC" en la que el esqueleto metálico está descubierto en el extremo proximal y cubierto en el distal.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 14353

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

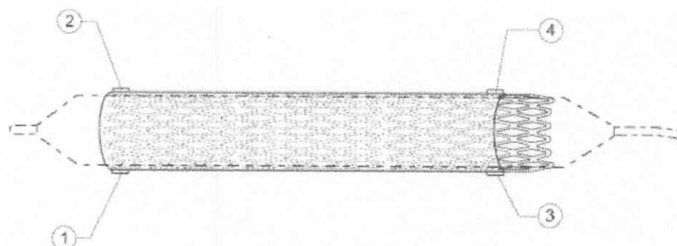


FIGURA -2C-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "CD" en la que el esqueleto metálico está cubierto en el extremo proximal y descubierto en el distal.

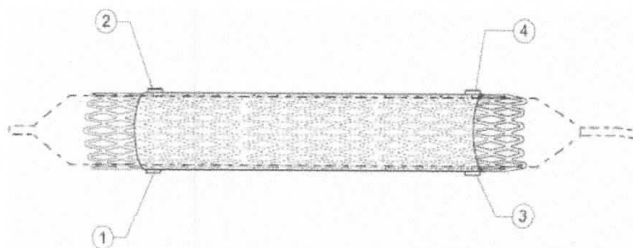


FIGURA -2D-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "DD" en la que el esqueleto metálico está descubierto en ambos extremos.

TABLA -1B-

CODIGO DE RAK3, RAK1-4T y RAK1-8T (esqueleto completo) (a)	Longitud total (mm) (b)	(c) Balón Ø x long (mm)	Expansión hasta		Ø introd. French (f)
			(d) Extremo proximal mm	(e) Extremo distal mm	
1-4T161016 DC	107	16 X 100	24	20	18 F
1-4T181020 DC	107	20 X 100	26	22	20 F
1-4T181025 DC	107	25 X 100	26	22	20 F
1-8T241435 DC	140	35 x 150	38	38	24 F
3-44161016 DC	100	16 x 100	24	20	18 F
3-44181020 DC	100	20 x 110	26	22	20 F
3-44181025 DC	100	25 x 100	26	22	20 F
3-66201035 DC	100	35 x 110	35	35	22 F
3-77201425 DC	140	25 x 150	30	30	22 F
3-77201430 DC	140	30 x 150	30	30	22 F
3-86201235 DC	120	35 x 110	35	35	22 F

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. 1433

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

3-86201335 DC	130	35 x 150	35	35	22 F
3-88241435 CD	140	35 x 150	38	38	24 F
3-88241435 CC/11	140	35 x 150	38	(anclaje) 11	24 F
3-88241435 DC/11	140	35 x 150	38	(anclaje) 11	24 F
3-88261435 CC	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 CD	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 DC	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 DD	140	35 x 150	40	40	24 F

2. Sistema liberador.

Las endoprótesis RAK están montadas sobre un balón semi-complaciente (figuras 1, 2A, 2B, 2C y 2D). Dos marcas radio-opacas indican la porción del balón que es de forma cilíndrica. El esqueleto metálico se ubica entre ambas marcas y es expandido cuando desde el otro extremo del balón se insufla con jeringa solución fisiológica.

3. Introdutor.

La prótesis montada sobre el catéter balón y plegada está dispuesta dentro de una vaina introductora que en su extremo distal lleva una válvula hemostática (A). Por dentro de esa válvula un tubo plástico, con válvula (B), empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

Las válvulas hemostáticas (A y B) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURAS 3A; 3B; 3C; 3D y 3E).

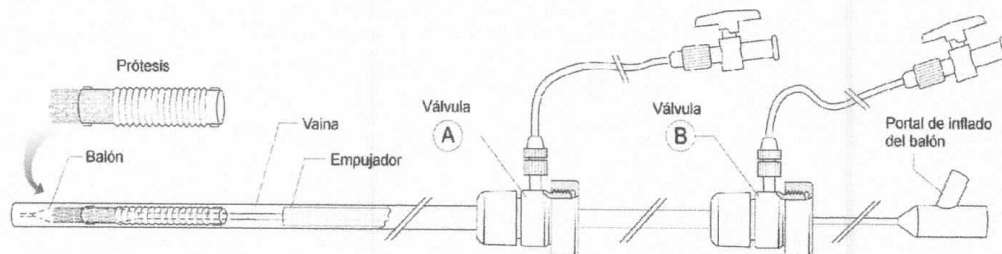



FIGURA -3A-

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M. 1425	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
---	---

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

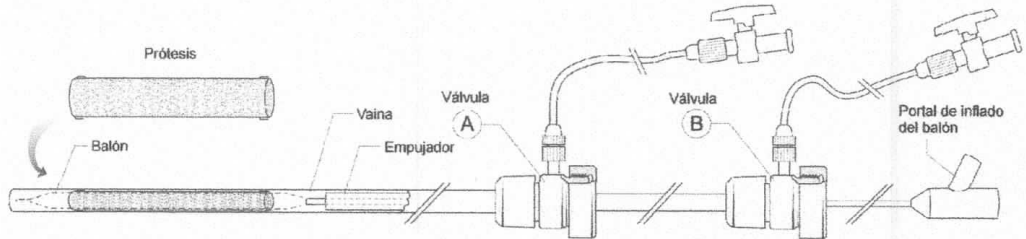


FIGURA -3B-

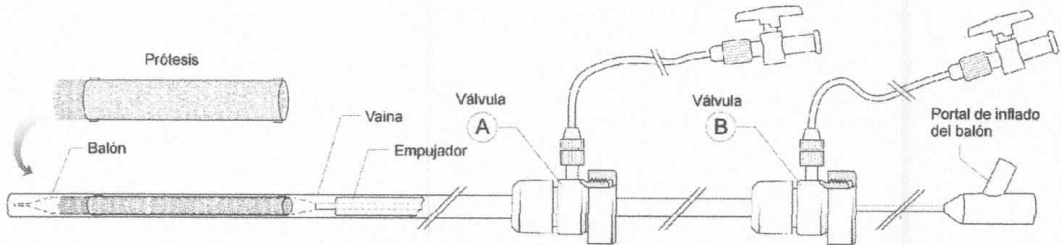


FIGURA -3C-

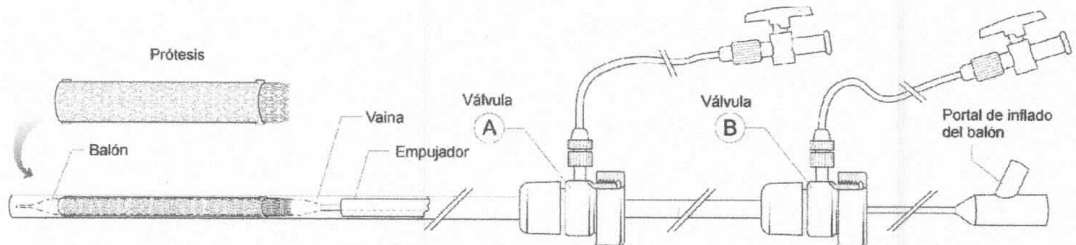


FIGURA -3D-

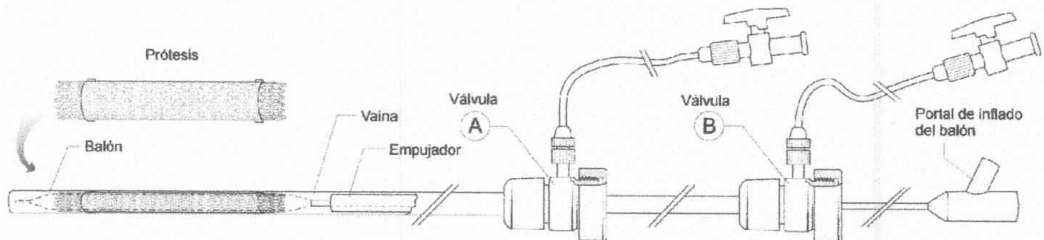


FIGURA -3E

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.T. 44365

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

Contenido / Presentación.

La endoprótesis recta RAK SETA LATECBA se suministra estéril y apirógena. Está envasada en doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón corrugado forrada con film plástico.

3.4.b. Datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

- Realizar inmediatamente después del implante una angiografía de control donde se visualice la porción del árbol vascular tratado para verificar el éxito del implante
- Realizar al mes, a los 6 meses y posteriormente una vez al año una TC con y sin medio de contraste para verificar la funcionalidad del dispositivo.

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Materiales requeridos para el implante

- Guía súper rígida (Súper-stiff): diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm. ó más.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 260 cm.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm.
- Catéter angiográfico tipo pig-tail con marcas radio-opacas
- Catéter angiográfico tipo multipropósito.
- Catéter angiográfico tipo cobra.
- Introdutor (es) valvulados para acceso vascular
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc
- Jeringas de 10 cc
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.

Recomendaciones para de la endoprótesis RAK a implantar.

La elección de la endoprótesis recta RAK SETA LATECBA a implantar dependerá de la patología a tratar, de la localización de la misma y de las mediciones efectuadas a tales efectos. Las TABLAS -1A y 1B- indican los códigos (a) de las endoprótesis RAK, detallando la longitud total de la

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. ROTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.I. 14553

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

endoprótesis (b), el diámetro del balón (c) sobre el cual está montada, la expansión máxima del extremo proximal (d), la expansión máxima del extremo distal (e) y el diámetro en French del introductor (f)

Tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, aneurismas de aorta abdominal infra-renal o aneurismas aorto-iliacos.

En el tratamiento de aneurismas, el diámetro del balón de la endoprótesis deberá ser un 10/15 por ciento superior al diámetro del sitio de anclaje a nivel del cuello proximal.

Tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto iliacas.

En el tratamiento de patologías obstructivas el diámetro de la endoprótesis deberá ser igual al diámetro del vaso a tratar.

Selladura de filtraciones TIPO 1 (endoleaks TIPO 1).

Para sellar endoleaks tipo I, los diámetros de los extremos de la endoprótesis, deben ser un 10 por ciento mayores que los respectivos sitios de anclaje.

Extensión de troncos aórticos de endoprótesis.

Cuando se decida implantar una endoprótesis RAK como extensión de una endoprótesis, los diámetros de los extremos de la endoprótesis, deben ser un 10 por ciento mayores que los respectivos sitios de anclaje.

La TABLA -2A- indica los diámetros de los balones de endoprótesis RAK -1- recomendados para los diferentes diámetros de cuellos y las presiones de inflado recomendadas de los mismos.

Diámetro del vaso aórtico en mm (cuello proximal)	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de inflado recomendada
20 < Ø < 22	25 mm	1.5 atm
22 < Ø < 24	25 mm	2.5 atm
24 < Ø < 26	30 mm	1.5 atm
26 < Ø < 28	30 mm	2.5 atm
28 < Ø < 30	35 mm	1.5 atm
30 < Ø < 32	35 mm	2.5 atm
32 < Ø < 35	40 mm	1.5 atm
35 < Ø < 38	40 mm	2.5 atm

TABLA -2A-

Director Técnico:

LATECBA S.A.
MARIA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

La TABLA -2B- indica los diámetros de los balones de endoprótesis RAK 3-, RAK 1- 4T- y RAK 1- 8T-recomendados para los diferentes diámetros de cuellos y las presiones de inflado recomendadas de los mismos.

Diámetro del vaso aórtico en mm (cuello proximal)	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de inflado recomendada
14 < Ø < 16	16 mm	2.5 atm
18 < Ø < 20	20 mm	2.5 atm
20 < Ø < 22	25 mm	1.5 atm
22 < Ø < 24	25 mm	2.5 atm
24 < Ø < 26	30 mm	1.5 atm
26 < Ø < 28	30 mm	2.5 atm
28 < Ø < 30	35 mm	1.5 atm
30 < Ø < 32	35 mm	2.5 atm

TABLA -2B-

Procedimiento de implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común por donde ingresará el dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través de un acceso vascular contra-lateral al elegido para ingresar el dispositivo posicione según técnica habitual un catéter tipo pig tail con marcas radio-opacas y realice una arteriografía para ubicar el sitio de la lesión a tratar y definir el lugar exacto del implante.

Técnica de implante – RAK

- A través del acceso vascular elegido para ingresar el dispositivo, posicione hasta el cayado aórtico, según técnica habitual, una guía tipo Lunderquist de 0,035" de diámetro y 2,60 m de longitud.
- Siguiendo técnicas habituales, sobre la guía Lunderquist, inserte en la arteria el dispositivo RAK SETA LATECBA que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURAS -1-; -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) alcancen el sitio elegido para

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. RÖTTI
 DIRECTORA TÉCNICA

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

anclar el extremo proximal. Debe tenerse en cuenta que en general es conveniente que dichas marcas radio-opacas estén posicionadas entre 1 y 2 cm. por encima de la posición elegida, de modo que al descubrir la prótesis, ésta quede un poco por encima de la lesión a excluir. Verifique que las marcas radio-opacas estén en la posición adecuada.

- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "A" que libera el empujador (FIG. 3A, 3B, 3C, 3D y 3E).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis. Cuando la válvula "A" hace tope contra la válvula "B" (FIGURAS 3A, 3B, 3C, 3D y 3E), la endoprótesis RAK está completamente fuera del introductor.
- Sostenga el balón en posición y retire 2 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal de la prótesis RAK y permitir la completa expansión del balón.
- Realice una nueva arteriografía y reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis deben estar por debajo del ostium de cualquier arteria que deba quedar permeable.
- Verifique que el dispositivo esté sostenido firmemente para evitar desplazamientos que podrían provocar el anclaje de la prótesis en una ubicación incorrecta durante el inflado del balón.
- Con jeringas de 20 cc. conteniendo medio de contraste diluido (1/10), infle el balón del dispositivo, desplegando el stent proximal o el esqueleto metálico e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada (ver TABLAS 2A y 2B).
- La porción del esqueleto metálico no cubierta por la malla de poliéster puede sobrepasar el nivel de cualquier arteria que deba permanecer permeable. Por el contrario, el segmento del mismo cubierto con malla de poliéster no debe sobrepasar el ostium de ninguna arteria que deba quedar perfundida
- **Es de suma importancia que, durante el inflado, la presión del balón nunca disminuya. Si esto sucediera, se produciría el fracaso del implante por la migración instantánea de la endoprótesis RAK hacia distal.**
- Realice una nueva arteriografía por el catéter angiográfico posicionado desde la arteria femoral contra-lateral para verificar el correcto posicionamiento de la prótesis RAK y el sellado del ingreso al saco aneurismático.
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado (stent) o del esqueleto metálico.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LIDIANA G. ROTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

- Desinfele completamente el balón, deje abierta la llave de 3 vías y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor.
- Coloque una cuerda hidrofílica por el catéter angiográfico de la arteria femoral contra-lateral y retírelo del paciente.
- Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio-opaco unido al catéter balón se desliza por dentro y hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario expandir el tubo ranurado (stent) de la endoprótesis RAK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montada, mantenga la guía en posición y con técnicas habituales introduzca el balón elegido cuidando la hemostasia. Sobre dilate según criterio médico. Retire el balón cuidando la hemostasia.
- Si se desea moldear el tubo ranurado (stent) para adaptarlo mejor a la anatomía el cuello del aneurisma, se recomienda emplear balones de diámetros mayores al provisto con el dispositivo e inflarlos a baja presión (menos de 1,5 atm.). Introduzca y retire el balón, con técnicas habituales, cuidando la hemostasia.

Cuando se implanta una endoprótesis código RAK 3-88241435 CC/11 ó RAK 3-88241435 DC/11 para un puente aorto-mono-iliaco se deberá completar el procedimiento con el implante de una endoprótesis RIK. Ver en TABLA -3- los modelos de RIK sugeridos para el acople

RIK Código (a)	Longitud mm (b)	Diámetro de balón mm (c)	Presión máxima (d)	Expansión hasta (e)	
				Extremo prox.	Extremo distal
1-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
1-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64121016	100	16	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64141012	100	12	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-64141016	100	16	2.5 atm	25 mm	25 mm
4-49121425/12/10	140	25/12/10	2.5 atm	22 mm	18 mm

TABLA -3-

<p>Director Técnico:</p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. ROTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14033</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p>LATECBA S.A.</p>
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

La TABLA -4- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de arterias ilíacas.

Diámetro del vaso ilíaco	Endoprótesis recomendada con catéter balón de:	Máxima presión de inflado recomendada	Balón recomendado para eventual dilatación distal de RIK SETA LATECBA			
			ALTERNATIVA 1		ALTERNATIVA 2	
			Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada	Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada
10 mm < Ø < 12 mm	12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	22/12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	25/12/10 mm	2.5 atm	-	-	-	-
12 mm < Ø < 15 mm	12 mm	2.5 atm	15	2.5 atm	18	1.5 atm
12 mm < Ø < 15 mm	16 mm	1.5 atm				
15 mm < Ø < 18 mm	12 mm	2.5 atm	18	2.5 atm	20	1.5 atm
15 mm < Ø < 18 mm	16 mm	2.5 atm	18	2.5 atm	20	1.5 atm
18 mm < Ø < 20 mm	12 mm	2.5 atm	20	2.5 atm	23	1.5 atm
20 mm < Ø < 22 mm	12 ó 12/22 mm	2.5 atm	23	2.5 atm	25	1.5 atm

TABLA -4-

Implante de la rama iliaca RIK SETA LATECBA como extensión de RAK código RAK 3-88241435 CC/11 ó código RAK 3-88241435 DC/11 –

- Elija la endoprótesis RIK según datos de las TABLAS -3 y 4-
- Prepare el dispositivo siguiendo las instrucciones de uso provistas en el envase.
- Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RAK introduzca en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la rama ilíaca RIK de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (4 y 5 de FIGURA -4-) hayan ingresado dentro de la endoprótesis RAK.

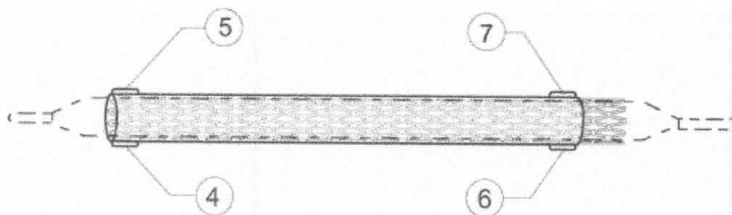
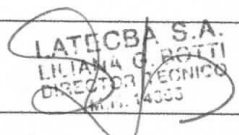
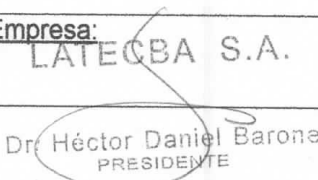


FIGURA -4-

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA INT. 1435	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	--

- Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -2A y 2B-).
- Posicione la prótesis RIK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (ver 4 y 5 de FIGURA -4-) estén por encima de las marcas radio-opacas del extremo distal de la prótesis RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -2A y 2B-).
- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "C" que libera el empujador (ver FIGURA -5-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula "C" haga tope contra la válvula "D", liberando la prótesis (ver FIGURA -5-).

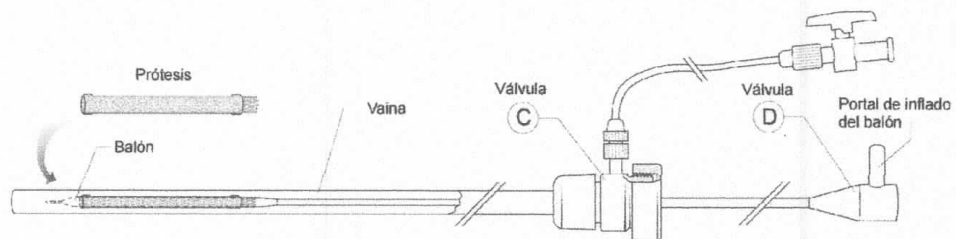


FIGURA -5-

- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (4 y 5 de FIGURA -4-) deben sobrepasar las marcas radio opacas distales de la endoprótesis RAK (3 y 4 de FIGURA -2A y 2B)
- Sosteniendo en posición el balón, retire 2 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal del tubo ranurado del RIK y permitir la completa expansión del balón.
- Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 10 cc, con medio de contraste diluido (2/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en el extremo distal de la endoprótesis RAK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA -3-.
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la adecuada expansión del esqueleto metálico.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor de RIK hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario sobre expandir uno o ambos extremos (proximal y/o distal) de RIK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montado puede emplearse un balón más grande e inflarlo a baja presión (menos de 1,5 atm).

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.S. 14955	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
---	---

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

- Si debe ocluirse la arteria iliaca común contra-lateral, proceder según técnicas habituales siguiendo las instrucciones de uso correspondiente al dispositivo ocluser.
- Si el dispositivo ocluser es SIO SETA LATECBA, ver instrucciones de uso de SIO.
- Retire las guías y proceda a realizar el puente fémoro-femoral cruzado según técnicas habituales.

Cuando se implanta una endoprótesis cuyo código está detallado en la TABLA -1A-, en general es necesario implantar una extensión distal para el correcto sellado del aneurisma.

En la TABLA -4- se detallan las extensiones de acople y sellado recomendadas.

CODIGO RAK -1- (un stent proximal)(a)	Extremo distal (e) mm	Ø cuello arterial distal	Extensión de acople recomendada		Distancia total a cubrir con prótesis (cm)	
			Modelo	Código	Max.	Min.
1-7A160825	(anclaje) 14	12 mm < Ø < 16 mm	RAK	3-44161016 DC	14	9
			SADCBIK	44180725 CC	11	9
1-70180825	(anclaje) 16	16 mm < Ø < 20 mm	RAK	3-44181020 DC	14	9
			SADCBIK	44180725 CC	11	9
1-70220830	(anclaje) 20	20 mm < Ø < 25 mm	RAK	3-44181025 DC	14	9
			SADCBIK	66200730 CC	11	9
1-70221530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	21	16
			SADCBIK	66200730 CC	18	16
1-70222030	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	26	22
			SADCBIK	66200730 CC	23	22
1-70222530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	31	27
			SADCBIK	66200730 CC	28	27
1-7S222530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	31	27
			SADCBIK	66200730 CC	28	27
1-80241535	(anclaje) 22	25 mm < Ø < 30 mm	RAK	3-66201035 DC	21	16
			SADCBIK	66200730 CC	18	16
1-80242035	(anclaje) 22		RAK	3-88241435 CD	28	21
			SADCBIK	88240935 CC	25	21
1-80242535	(anclaje) 22		RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBIK	88240935 CC	30	27

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14835

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

1-80261540	(anclaje) 24	30 mm < Ø < 35 mm	RAK	3-88241435 CD	23	16
			SADCBK	88240935 CC	20	16
1-80262040	(anclaje) 24		RAK	3-88241435 CD	28	21
			SADCBK	88240935 CC	25	21
1-80262540	(anclaje) 24	25 mm < Ø < 30 mm	RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBK	88240935 CC	30	27
1-8S242535	(anclaje) 22		RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBK	88240935 CC	30	27

TABLA -4-

Implante de una endoprótesis RAK SETA LATECBA o SADCBK SETA LATECBA como extensión de una endoprótesis RAK descrita en la TABLA -1A-

- Prepare el dispositivo de la endoprótesis RAK o SADCBK según las correspondientes instrucciones de uso provistas en el envase.
- Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RAK introduzca en la arteria el dispositivo que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis RAK o SADCBK hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal.
- Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-).
- Posicione la prótesis RAK o SADCBK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la misma (ver 3 y 4 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) estén encima de las marcas radio-opacas del extremo distal de la prótesis RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-).
- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "C" que libera el empujador (FIGURAS 3B; 3C; 3D y 3E).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula "C" haga tope contra la válvula "D", liberando la prótesis (FIGURAS 3B; 3C; 3D y 3E).
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RAK o SADCBK (1 y 2 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) deben sobrepasar las marcas radio opacas distales de la endoprótesis RAK (1 y 2 de FIGURA -1-)
- Sostenga el balón en posición y retire 2 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal de la prótesis RAK y permitir la completa expansión del balón.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO TEL. 3435	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

- Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 20 cc, con medio de contraste diluido (1/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en el extremo distal de la endoprótesis RAK y en la arteria distal. Infle a la presión indicada en la TABLA -2B-.
- **Es de suma importancia que, durante el inflado, la presión del balón nunca disminuya. Si esto sucediera, se produciría el fracaso del implante por la migración instantánea de la endoprótesis RAK hacia distal.**
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la adecuada expansión del esqueleto metálico. Desinfe el balón y deje abierta la llave de 3 vías
- Realice una nueva arteriografía por el catéter angiográfico posicionado desde la arteria femoral contra-lateral para verificar el correcto posicionamiento de la prótesis RAK y el sellado del ingreso al saco aneurismático.
- Con el balón desinflado y la llave de 3 vías abierta, deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor.
- Coloque una cuerda hidrofílica por el catéter angiográfico de la arteria femoral contra-lateral y retírelo del paciente.
- Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio-opaco unido al catéter balón se desliza por dentro y hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario expandir esqueleto metálico de la endoprótesis RAK ó SADCBI K a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montada, mantenga la guía en posición y con técnicas habituales introduzca el balón elegido cuidando la hemostasia. Sobre dilate según criterio médico. Retire el balón cuidando la hemostasia.
- Si se desea moldear el tubo ranurado (stent) para adaptarlo mejor a la anatomía del cuello distal del aneurisma, se recomienda emplear balones de diámetros mayores al provisto con el dispositivo e inflarlos a baja presión (menos de 1,5 atm.). Introduzca y retire el balón, con técnicas habituales, cuidando la hemostasia.

Almacenamiento y manipulación

Manipule con cuidado y evite la exposición a temperaturas extremas y el almacenamiento en lugares húmedos. Evitar la luz del sol directa.


Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 44355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 19 de 21

Advertencias

- Durante la preparación e inserción de la endoprótesis comprimida, realice solamente los pasos estipulados evitando la manipulación innecesaria para reducir el riesgo de que se infecte.
- No implantar en pacientes alérgicos al poliéster o al acero inoxidable 316 L o al oro 24 K.
- Una vez posicionada la endoprótesis e iniciada la liberación por insuflado del balón, no cambie la posición del dispositivo ya que esto podría dañar el vaso o provocar la colocación incorrecta de la endoprótesis.
- No retire el catéter balón de la endoprótesis si esta no está liberada e impactada. El introductor y el catéter deben retirarse conjuntamente.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter de introducción, evalúe la causa de la resistencia. Si no lo hace podría dañarse el vaso o el catéter.
- La liberación inadecuada de la endoprótesis podría hacer necesaria una intervención quirúrgica.

Precauciones

- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

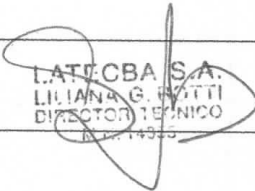
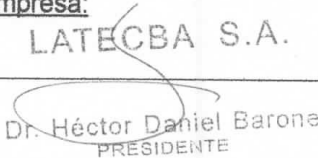
- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.


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

Recomendaciones previas al tratamiento

Para el implante de una endoprótesis RAK el criterio médico habitual indica:

- Realizar/indicar una tomografía computarizada (TAC) con y sin medio de contraste de la porción del árbol vascular a tratar.
- Realizar/indicar una angiografía donde se visualice la porción del árbol vascular a tratar. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-opacas.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. PATTI DIRECTOR TÉCNICO	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---

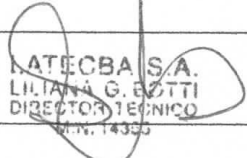
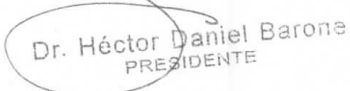
 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 20 de 21

- Definir el sitio de acceso.
- Definir las medidas de la prótesis a implantar.


Preparación del dispositivo

Preparación del dispositivo RAK

- Extraiga el dispositivo RAK de su envase individual de cartón.
- Verifique que los envases no se encuentren dañados.
- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase que contiene el modelo RAK y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en las figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E.
- Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón está totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez. No deben ingresar en forma permanente burbujas de aire en la jeringa. Si esto sucediese probablemente el balón esté pinchado. Corrobore que el ingreso de burbujas no se debe a fallas en la llave de 3 vías. Si se verifica que el balón no está indemne, descarte el dispositivo y reemplácelo por otra unidad. Infle suavemente el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie interna de la vaina.
- Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.
- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común elegida para la inserción del dispositivo.
- Introduzca por punción un introductor valvulado en la arteria femoral contra-lateral.
- Administre heparina general de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del introductor valvulado, realice una aortografía con catéter angiográfico tipo pig tail con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante. Deje el catéter en posición.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO C.I.N. 14333	Director de la Empresa:  LATECBA S.A.
---	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

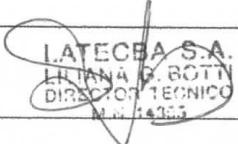
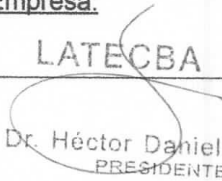
 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 21 de 21

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Después de su uso, desechar el sistema liberador e introductor y el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto. LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA P. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.P. 14259	Director de la Empresa:  LATECBA S.A.
---	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7229-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.05 15:26:01 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.05 15:26:05 -03'00'