



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

DISPOSICIÓN Nº **13055**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4087-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-62, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-62, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba, propiedad de la firma LATECBA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6353 de fecha 20 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° -13055

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-62, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-62.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4087-16-1

DISPOSICIÓN N°

LA

-13055

E.

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13055**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATECBA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft.

Marca del producto médico: Seta Lactecba.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6353/11 de fecha 20 de septiembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8543/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																		
Vigencia del Certificado	20 de septiembre 2016	20 de septiembre 2021																		
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 6353/2011	Fjs 23 a 31																		
Ecri	ECRI autorizado 18-238-stent graft	ECRI 17-731-Oclusores, Vasculares .																		
Modelos	SIO	SIO - Endoprótesis recta para oclusión arterial <table border="1" data-bbox="1003 1713 1473 2049"> <thead> <tr> <th>Diámetro Ø del vaso</th> <th>Código de Endoprótesis recomendada</th> <th>Máxima presión de inflado recomendada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8mm<Ø<10mm</td> <td>21101</td> <td>1.5 atm</td> </tr> <tr> <td>10mm<Ø<12mm</td> <td>91121</td> <td>1.5 atm</td> </tr> <tr> <td>12mm<Ø<15mm</td> <td>91151</td> <td>1.5 atm</td> </tr> <tr> <td>15mm<Ø<18mm</td> <td>41181</td> <td>1.5 atm</td> </tr> <tr> <td>18mm<Ø<25mm</td> <td>71251</td> <td>1.5 atm</td> </tr> </tbody> </table>	Diámetro Ø del vaso	Código de Endoprótesis recomendada	Máxima presión de inflado recomendada	8mm<Ø<10mm	21101	1.5 atm	10mm<Ø<12mm	91121	1.5 atm	12mm<Ø<15mm	91151	1.5 atm	15mm<Ø<18mm	41181	1.5 atm	18mm<Ø<25mm	71251	1.5 atm
Diámetro Ø del vaso	Código de Endoprótesis recomendada	Máxima presión de inflado recomendada																		
8mm<Ø<10mm	21101	1.5 atm																		
10mm<Ø<12mm	91121	1.5 atm																		
12mm<Ø<15mm	91151	1.5 atm																		
15mm<Ø<18mm	41181	1.5 atm																		
18mm<Ø<25mm	71251	1.5 atm																		
Clase de	IV	III																		



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

Riesgo		
Nombre genérico	Endoprótesis, Stent Graft	Stent Graft - Prótesis Endovascular

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LATECBA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4087-16-1

DISPOSICIÓN N°

-13055

E

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13055
30 NOV 2016



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<u>Instrucciones de Uso</u> SIO	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 9

Anexo III B. 3. Según disposición ANMAT 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) y disposición ANMAT 727/2013.

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

FABRICANTE: LATECBA S.A.
DIRECCION: MAZA 1948 - (C1240ADP) -
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA
TELEFONO: +5411 - 4912 0546
MAIL: latecba@latecba.com

-Nombre Genérico: STENT GRAFT - PROTESIS ENDOVASCULAR
-Marca: SETA LATECBA
-Modelo: SIO - ENDOPROTESIS RECTA PARA OCLUSION ARTERIAL

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 459-62.
DIRECTOR TECNICO: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
PARA UN SOLO USO.
MANIPULE CON CUIDADO. NO TOXICO NO PIROGENO.
NO ALMACENAR EN TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.
EVITAR LA LUZ DEL SOL DIRECTA.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar este dispositivo.
Observe con atención las advertencias y precauciones indicadas en ellas para evitar el riesgo de complicaciones.
Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.
Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación

3.2.a Uso propuesto

La endoprótesis SIO está indicada para la oclusión arterial selectiva por vía endovascular.

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 una prótesis con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfán o Ehlers-Danlos entre otros.

3.2.b Efectos secundarios no deseados


Efectos adversos.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. N°.: 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---

E

F



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SIO</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 2 de 9

Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes:

Absceso; accidentes cerebro-vasculares; amputación; angina; arritmia; ascitis quillosa; ataque isquémico transitorio; coagulopatía; complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias; déficit neurológico espinal; dehiscencia; desgarramiento excesivo del vaso; desgarramiento del peritoneo o de un órgano próximo; disfunción eréctil; edema en las extremidades inferiores; embolia; embolia gaseosa; embolia pulmonar; embolización de materiales trombóticos ateroscleróticos; estenosis; extrusión/erosión; falla de acceso; falla en la liberación del dispositivo; fallecimiento; falla o dilatación del material de la endoprótesis; falso aneurisma anastomótico; fistula aorto entérica; fistula arteriovenosa; fuga de endotelio/desgarro de la íntima; hemorragia/hematoma; íleo adinámico; infarto de miocardio; infección de la endoprótesis; insuficiencia cardíaca congestiva; insuficiencia hepática; insuficiencia renal u otras complicaciones renales; intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares; isquemia intestinal; lesiones neurales; linfocela; migración o realineamiento de la endoprótesis; necrosis tisular; obstrucción de la luz/oclusión total; obstrucción intestinal; paraplejía o para-paresia; perforaciones, disecciones y otras lesiones arteriales; pseudo aneurisma; reacción al medio de contraste; restenosis de la arteria; sepsis/infección; síndrome post implante; trauma vascular; trombos; trombosis aguda o sub-aguda; trombosis de la endoprótesis; trombosis venosa.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones relativas a la utilización de este dispositivo figuran las siguientes:

- Pacientes cuya lesión objeto de intervención presente trombos murales en la zona de impactación de la prótesis
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin solucionar o pacientes que no pueden recibir tratamiento con heparina.

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


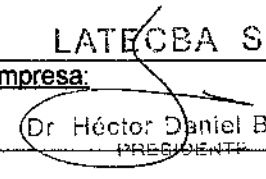
La endoprótesis SIO SETA LATECBA está compuesta por:

1.1. Prótesis.

El dispositivo ocluyente es una prótesis recta de poliéster, con su extremo proximal cerrado, suturada a un STENT de acero inoxidable 316L, expandible por balón.

- A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster del dispositivo SIO lleva 2 marcas radio-opacas (1 y 2), adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. Están diametralmente opuestas y paralelas al eje longitudinal del tubo, según muestra la FIGURA -1 -.

LATECBA S.A.

<p><u>Director Técnico:</u></p>  <p>LATECBA S.A. LILIANA G. POTTI DIRECTOR TÉCNICO M.R. 13055</p>	<p><u>Director de la Empresa:</u></p>  <p>Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	---

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso	Revisión: 4
	SIO	REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 9

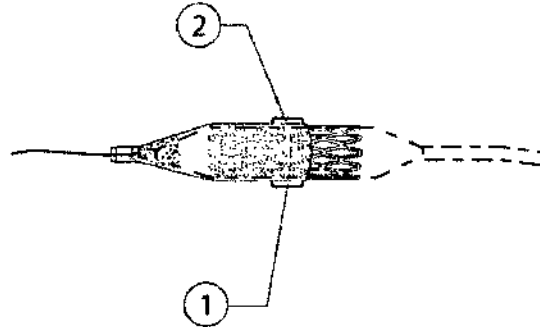


FIGURA -1-

1.2. Sistema liberador.

El stent de la prótesis SIO SETA LATECBA está montado sobre un CATETER BALON semi-complaciente, ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón y es expandido cuando desde el otro extremo el catéter se insufla solución fisiológica.

1.3. Introdutor.

La prótesis montada sobre el balón y plegada está dispuesta dentro de una VAINA introductora que en su extremo distal lleva una VALVULA HEMOSTATICA A. Por dentro de esa válvula un tubo plástico con VALVULA HEMOSTATICA B, (EMPUJADOR), empuja la prótesis fuera de la vaina. Las válvula 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 FIGURA -2-).

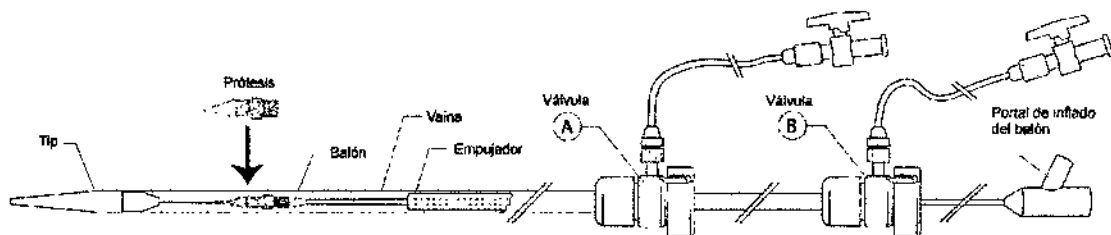


FIGURA -2-

Contenido / Presentación.

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

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. POITI DIRECTORA TÉCNICA	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Néstor Daniel Berón PRESIDENTE
--	--



	<p align="center">Instrucciones de Uso</p> <p align="center">SIO</p>	Revisión: 4
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 4 de 9

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 para verificar el resultado.
- 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 (tipo Lunderquist): diámetro 0,035" y longitud 180 ó 260 cm.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" y longitud 260/180 cm.
- Catéter angiográfico 5 F tipo pig-tail con marcas radio-opacas.
- Catéter angiográfico tipo cobra o multipropósito.
- Catéteres balón de diferentes medidas según criterio médico (15 mm x 40 mm; 18 mm x 40 mm; 20 mm x 40 mm; 23 mm x 45 mm).
- Introdutor (es) valvulados para acceso/s vascular/es de 7 F, 8 F y 20 F.
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc
- Jeringas de 10 cc
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.
- Regla radio-opaca.

Recomendaciones para la elección de la Endoprotesis SIO

En la TABLA -1- están los códigos de los modelos de endoprótesis SIO recomendados para ocluir una arteria en función al diámetro de la misma.

TABLA -1-

DIAMETRO \varnothing DEL VASO	CODIGO DE ENDOPROTESIS SIO RECOMENDADA	Máxima presión de inflado recomendada
8 mm < \varnothing < 10 mm	21101	1.5 atm.
10 mm < \varnothing < 12 mm	91121	1.5 atm.
12 mm < \varnothing < 15 mm	91151	1.5 atm.
15 mm < \varnothing < 18 mm	41181	1.5 atm.
18 mm < \varnothing < 25 mm	71251	1.5 atm.

Director Técnico: LATECDA S.A. LILIANA B. POTTI DIRECTORA TÉCNICA	Director de la Empresa: LATECDA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---



	<p align="center">Instrucciones de Uso</p> <p align="center">SIO</p>	Revisión: 4
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 5 de 9

Procedimiento de implante (Preparación del dispositivo)

TECNICA DE IMPLANTE

1. Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria que corresponda para la inserción del dispositivo.
2. Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
3. Inserte introductores valvulados de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual.
4. A través de uno de los accesos vasculares, 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.
5. Posicione el dispositivo SIO sobre la guía ubicada en la arteria elegida para la introducción y aváncelo hasta ingresarlo en dicha arteria.
6. Progrese el dispositivo SIO por la arteria hasta el sitio elegido para el anclaje.
7. Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
8. Abra la llave a rosca de la válvula hemostática A que libera el empujador (ver FIGURA -2-).
9. Sostenga en posición el empujador con una mano y con la otra mano deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula A del introductor haga tope con la válvula B (ver FIGURA -2-) para liberar completamente la prótesis.

NOTA: POR SER UN DISPOSITIVO EXPANDIBLE POR BALÓN, PUEDE SER RELOCALIZADO ANTES DEL INFLADO DEL BALÓN.

10. Reposicione la prótesis SIO, teniendo presente que las marcas radio-opacas se encuentran en el extremo distal del tubo de poliéster de la prótesis.
11. Con jeringas de 10 cc, conteniendo medio de contraste diluido, infle el balón del dispositivo, desplegando el stent e impactándolo en el lugar escogido. Infle a la presión indicada en la TABLA -1-.
12. Para liberar completamente el extremo distal de la prótesis que permanece dentro del empujador, abra parcialmente la llave B de FIGURA -2- y sosteniendo el balón en posición deslice el empujador 2 cm hacia atrás. Continúe el inflado del balón para completar la expansión del stent.

NOTA: EL INFLADO DEBE HACERSE A MANO, LENTA Y GRADUALMENTE, PERMITIENDO EL AJUSTE FINO DE LA POSICIÓN DE LAS MARCAS RADIO OPACAS.

NOTA: NO DISMINUYA LA PRESION DENTRO DEL BALON EN NINGUN MOMENTO.


NOTA: UN SEGUNDO OPERADOR DEBE SOSTENER EL DISPOSITIVO FIRMEAMENTE PARA REALIZAR EL AJUSTE DE LA POSICION Y EVITAR DESPLAZAMIENTOS INDESEADOS DURANTE EL INFLADO.

13. Desinfe el balón y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Retire el dispositivo introductor/liberador del dispositivo SIO, cuidando la hemostasia según técnicas habituales.
14. A través del portal de la válvula B de FIGURA -2- realice una arteriografía para verificar la oclusión de la arteria.
15. Retire las guías y proceda a cerrar según técnicas habituales.

<p>Director Técnico:</p> <p>LILIANA G. POTTI DIRECTORA TÉCNICA</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p>Dr. Héctor Daniel Barona PRESIDENTE</p>
--	---

E



	<u>Instrucciones de Uso</u> SIO	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 6 de 9

Almacenamiento y manipulación

Manipule con cuidado y evite la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad. Se recomienda el almacenamiento entre 15 y 25 °C y entre 50 y 70 % HR.

Se debe evitar la luz solar directa.

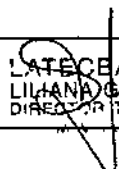
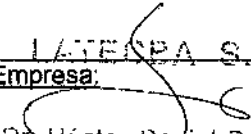
Después de su uso, desechar el sistema liberador e introductor y el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Advertencias

- Cubrir el ostium de una arteria con el tubo de poliéster de la endoprótesis produce una oclusión vascular. Utilice las marcas radio-opacas señaladas en la FIGURA -1- para evitar oclusiones arteriales indeseadas.
- Utilice únicamente medio de contraste diluido (1/10) para inflar el balón. No utilice nunca aire o medios gaseosos en el balón.
- Una expansión excesiva de las arterias puede provocar su ruptura.
- Las personas alérgicas a: poliéster, Nitinol, Oro 24 K y/o acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Como sucede con cualquier tipo de implante, una infección resultante de contaminación puede provocar: trombosis, pseudo-aneurisma, desgarro de un órgano próximo o del peritoneo, septicemia y muerte.
- Esta endoprótesis puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales al lugar del implante dentro del lumen arterial.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro de inflado del balón debe ser parecido a los cuellos proximal y distal del vaso a tratar. Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- La bibliografía indica que los materiales no magnéticos no son movilizados al ser sometidos a estudios de Resonancia Magnética Nuclear (RMN). El esqueleto metálico de la endoprótesis SETA, por ser de acero inoxidable 316 L es no magnético. No obstante, debido a que no hay estudios específicos realizados con endoprótesis SETA bajo esta condiciones, queda bajo exclusiva responsabilidad profesional la indicación de realizar estudios de RMN a pacientes que lleven implantada una endoprótesis SETA.
- La endoprótesis SIO SETA LATECBA puede causar artefactos en las pruebas por Resonancia Magnética, debido a la distorsión del campo magnético.

Precauciones

- Este dispositivo solo pueden utilizarlo médicos debidamente entrenados para su uso.
- Con anterioridad al uso debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.
- No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado.
- El sistema liberador de la endoprótesis no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón o el vaso. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.
- El sistema introductor de la endoprótesis no debe utilizarse para controlar con exactitud la tensión arterial.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA C. ROTTI DIRECTORA TÉCNICA	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor David Barona PRESIDENTE
---	--

	<u>Instrucciones de Uso</u> SIO	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 7 de 9

- Si desea emplear una vaina introductora, use una de diámetro interno 2 French mayor que el diámetro del introductor de la endoprótesis indicado en French en la etiqueta.
- Estos dispositivos sólo deben ser introducidos en el cuerpo bajo observación con fluoroscopia.
- No mueva el catéter balón del dispositivo hacia adelante o hacia atrás sin que el balón esté completamente desinflado.
- No avance el sistema introductor del dispositivo sin el soporte de la guía en posición adecuada.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter de introducción, evalúe la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso.
- La expansión del esqueleto metálico (stents) por la dilatación del balón deberá supervisarse bajo fluoroscopia durante el inflado.
- Deberán adoptarse precauciones cuando se implante la endoprótesis en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción provocada por el medio de contraste.
- Verifique por medio de fluoroscopia que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada antes de expandirlo.
- No intente la re-colocación de un dispositivo parcialmente desplegado porque pueden producirse graves lesiones vasculares.
- No retire el catéter balón de la endoprótesis hasta impactarla completamente en el sitio de implante elegido. Antes de retirar el sistema introductor-liberador, asegúrese de que el balón esté dentro de la vaina.
- Guárdese en lugar seco, oscuro y fresco.
- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.

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)

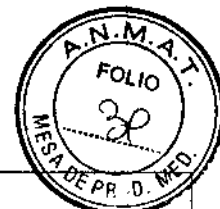
Preparación del paciente:


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

- Realizar/indicar una tomografía computarizada multi slice (TAC) con y sin medio de contraste.
- Realizar/indicar una arteriografía para visualizar completamente el árbol vascular donde se implantará la endoprótesis. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radiopacas.
- Definir los accesos.
- Definir el modelo y las medidas de la prótesis a implantar.

El implante de la endoprótesis deberá realizarse en un quirófano adecuado para cirugía vascular equipado con un angiógrafo de alta resolución.

Director Técnico: LATECNA S.A. LUCIANO G. POTTI DIRECTOR TÉCNICO	Director de la Empresa: LATECNA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	---



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SIO</p>	Revisión: 4
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 8 de 9

La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención quirúrgica.

Para realizar la intervención, los vasos de acceso deberán tener calibres adecuados a los diámetros de los dispositivos.

Coloque a lo largo de la columna del paciente algún sistema confiable de marcas radio-opacas que cubra la zona a tratar. Esta señalización permite referenciar el lugar elegido para liberar e impactar la endoprótesis.

Preparación del dispositivo

1. Extraiga el dispositivo SIO de su envase de cartón.
2. Verifique que los sobres que contienen la prótesis no se encuentren dañados.
3. Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase que contiene el SIO y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
4. Retire el dispositivo del segundo sobre e introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en la FIGURA -2-.
5. 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 burbujas de aire en la jeringa).

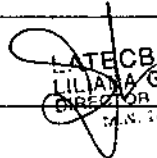

NOTA: SI EL INGRESO DE BURBUJAS CONTINÚA PUEDE DEBERSE A QUE EL BALÓN ESTÁ DAÑADO. PARA VERIFICARLO, RETIRE LA LLAVE DE TRES VÍAS Y REALICE EL PURGADO NUEVAMENTE. SI CONTINÚA EL INGRESO DE BURBUJAS, DESCARTE EL DISPOSITIVO.

6. Infle suavemente a baja presión (1/2 atm.) el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie interna de la vaina.
7. Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.
8. Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria que corresponda para la inserción del dispositivo.
9. Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
10. Inserte introductores valvulados de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual.
11. A través de uno de los accesos vasculares, 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.

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

<p>Director Técnico:</p>  <p>LATECBA S.A. LILIANA G. POTTI DIRECTOR TÉCNICO</p>	<p>Director de la Empresa:</p>  <p>LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	---





<p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SIO</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 9 de 9

válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA S.A. y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización.

La única obligación de LATECBA S.A. 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 consecuyente 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.

Simbología incluida en la presente instrucción de uso y en el etiquetado:

	Información del Fabricante		No Reesterilizar
	Lea las Instrucciones de Uso		No Reusar - Dispositivo de un solo uso
	Instrucciones y Advertencias		Código de Referencia
	Número de Lote		Número de Serie
	Fecha de Vencimiento		Producto Esterilizado por Óxido de Etileno

Rev	Descripción del Cambio	Fecha
3	Mejoras en el formato de toda las Instrucción de Uso	20/11/2013
4	<p>En 3.4 -Se realizó la corrección de las figuras, se mejoró su correspondiente descripción.</p> <p>En 3.5 -Se integraron las tablas y agregaron detalles de valores y medidas. Se suprimieron códigos que no se fabrican ni se usan más.</p> <p>Se mejoró la descripción del procedimiento de implante.</p> <p>Se detalló mejor la descripción de la advertencia sobre RMN</p> <p>En 3.9 Se mejoró la información de la preparación del dispositivo y del paciente.</p> <p>Se agregó la simbología incluida.</p>	08/06/2016

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA B. POTTI DIRECTORA TÉCNICA	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---

E