



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

DISPOSICIÓN Nº 5494

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8547/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5494**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca SETA LATECBA, nombre descriptivo Prótesis Endovascular- Stent Graft y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por LATECBA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 352 a 354 y 357 a 366 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-459-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5494

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8547/10-4

DISPOSICIÓN N°

5494

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5494.....

Nombre descriptivo: Prótesis Endovascular- Stent Graft.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents),
Vasculares, Periféricos.

Marca: SETA LATECBA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento endovascular de pseudo-aneurismas
anastomóticos ilíacos, tratamiento endovascular de estenosis aórticas e ilíacas,
sellado de filtraciones de endoprótesis, coartaciones de aorta, rupturas de arterias
por traumatismo y fístulas arteriovenosas.

Modelo/s: SICBI

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948/1950, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8547/10-4

DISPOSICIÓN N°

5494

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 5494


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Proyecto de Rotulo</p> <p>SICBI</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 1 de 3

Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

2. ROTULOS

Información del modelo del rótulo:

2.1. -Fabricante: **LATECBA S.A.** 

-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

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

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

Marca: **SETA LATECBA**

Modelo: **SICBI**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA**

Medidas: **XXXXXXX**

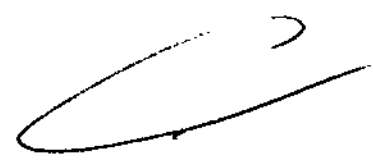
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": **Estéril**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO: **XXXXXXX**

Nº LOTE: **XXXXXXX**

Nº SERIE: **XXXXXXX**



<p>LATECBA S.A. LUJANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO I.N. 355</p> <p>Director Técnico:</p>	<p>LATECBA S.A.</p> <p>Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p> <p>Director de la Empresa:</p>
---	--

LATECBA-S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Proyecto de Rotulo SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 2 de 3

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Fabricación: XX/XXXX



Fecha de vencimiento: XX/XXXX



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

PARA UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

***No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.**

***Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.**



***Evitar la luz del sol directa.**



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

***Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

***No toxico, no pirógeno**



***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**



***No utilizar si el envase esta abierto o dañado**



Director Técnico: **LATECBA S.A.**
LILIANA G. BOITI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. 4355

Director de la Empresa: **LATECBA S.A.**

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Proyecto de Rotulo</p> <p>SICBI</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 3

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE EO

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°: 14355

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-51

- Condición de venta:

*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS









Ejemplo del proyecto de Rotulo

PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT

<p>MARCA: SETA LATECBA</p> <p>MODELO: SICBI</p> <p>TIPO: ENDOPROTESIS RECTA</p>	<p>*No utilizar si el envase está abierto o dañado. Esteril. Producto esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.</p> <p>*PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.</p> <p>*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos, evitar la luz de sol directa.</p> <p>*Vencimiento 5 años después de la fecha de esterilización.</p> <p>*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.</p> <p>*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</p> <p>Autorizado por ANMAT PM 459-51 Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355</p>
--	--


MEDIDAS: XXXXXXXX

<p>CODIGO: [REF] XXXXX</p> <p>N° LOTE: [LOT] XXXXX</p> <p>N° SERIE: [SN] XXXXX</p> <p>N° ESTERILIZACION: XXXXX</p> <p>FECHA DE FABRICACION: XX / XXXX</p> <p>FECHA VENCIMIENTO: XX / XXXX</p>	    
---	---



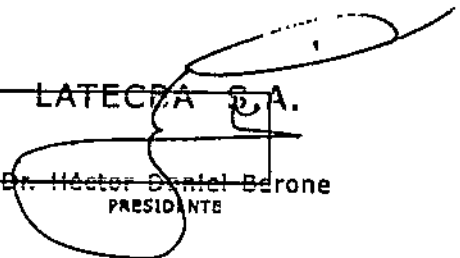
XXXXXXXXXX XXXXXXXX


Fabricado por LATECBA S.A.
Dirección: Juan A. Meza 1948
CPA: (C1240 ADF) - CABA - República Argentina
Tel/Fax: (+5411) 4912-0546 / 4912-0641
www.latecbsa.com / latecbsa@latecbsa.com



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA
Industria Argentina

Director Técnico: 
LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14355

Director de la Empresa: 
LATECBA S.A.
Dr. Héctor Daniel Berone
PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><i>Instrucciones de Uso</i></p> <p>SICBI</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 1 de 10

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: **SICBI**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA**
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.: 459-51
***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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

5494



Instrucciones de Uso

SICBI

Revisión: 2

REGISTRO DE PRODUCTOS

Página 2 de 10

3.2.a Uso propuesto

Las endoprótesis rectas SICBI SETA LATECBA están indicadas para:

- a- el tratamiento endovascular de pseudo-aneurismas anastomóticos ilíacos.
- b- el tratamiento endovascular de estenosis aórticas e ilíacas.
- c- el sellado de filtraciones de endoprótesis.
- d- coartaciones de aorta.
- e- rupturas de arterias por traumatismo.
- f- fistulas arteriovenosas.

Individualización del tratamiento.

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

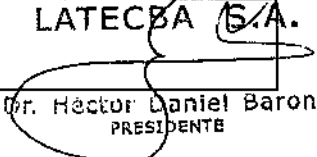
Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; pseudo-aneurismas posteriores a la colocación previa de un injerto con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos; aneurisma concurrente de la aorta torácica.

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, linfocoele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fistula 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, fistula 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.

Director Técnico:  LATECBA S.A.
LILIANA G. GOTTI
DIRECTOR TÉCNICO

Director de la Empresa:  LATECBA S.A.
Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

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

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 rectas SICBI SETA LATECBA está compuestas por:

Prótesis.

Es una prótesis recta de poliéster suturada a un tubo ranurado de acero 316 L expandible por balón.

El tubo ranurado está completamente cubierto por la prótesis (figura -1-).

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de la prótesis lleva 4 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestran las figuras -1 y 2-

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

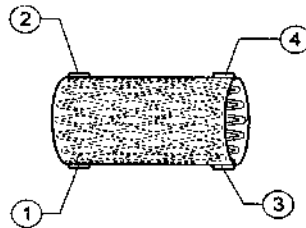



Figura -1- SICBI

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
MIN. 1955

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.
Dr. Héctor Daniel Bardone
PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Instrucciones de Uso</p> <p>SICBI</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 4 de 10

Sistema liberador

La prótesis SICBI está montada sobre un catéter balón semi-complaciente (Figura -2-) entre las marcas radio-opacas del mismo que delimitan su porción cilíndrica y se expande cuando desde el otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica.

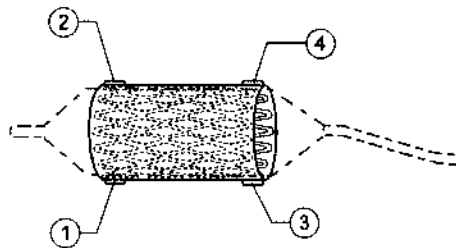


Figura -2-

Introduccion.

La prótesis montada sobre el 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, valvulado (B), empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la vaina lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

Las válvulas hemostáticas tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver Figura -3-).

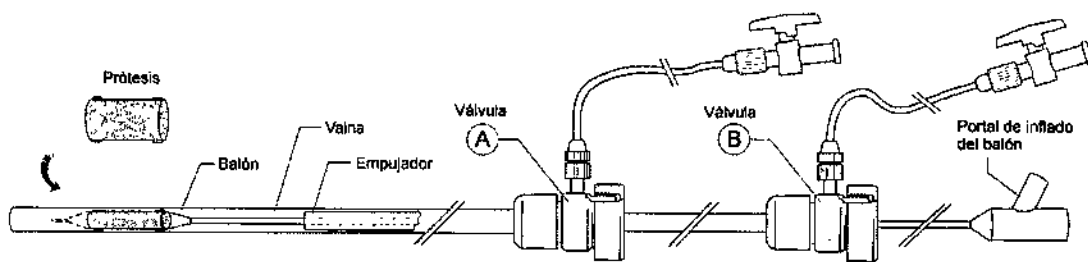


Figura -3-

<p>Director Técnico:</p> <p><i>LILIANA BOTTI</i> LATECBA S.A. DIRECTORA TÉCNICA C.N. 4955</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p><i>Héctor Daniel Barone</i> LATECBA S.A. PRESIDENTE</p>
---	---

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 5 de 10

Contenido / Presentación.

La endoprótesis recta SICBI 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.
- Introducador (es) vaivulados 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 la elección de la endoprótesis SICBI

La endoprótesis recta SICBI SETA LATECBA a implantar dependerá de la patología a tratar y de la localización de la misma.

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

El diámetro del balón de la endoprótesis SICBI SETA LATECBA debe definirse en función de las mediciones efectuadas a tales efectos.

La tabla -1- indica los códigos (a) de las endoprótesis SICBI SETA LATECBA, detallando la longitud total de la endoprótesis (b), el diámetro del balón (c) sobre el cual está montada y el diámetro en French del introductor (d)

CODIGO (a)	Longitud total (mm) (b)	Balón Ø x long (mm) (c)	Ø introductor (French) (g)
K 21081	35	8 X 40	15 F
K 21101	35	10 X 40	15 F
K 91121	35	12 X 40	16 F
K 91151	35	15 x 40	16 F

TABLA -1-

Tratamiento endovascular de pseudo aneurismas anastomóticos iliacos.

En el tratamiento de pseudo-aneurismas, el diámetro del balón de la endoprótesis deberá ser un 10 por ciento superior al diámetro del sitio de anclaje a nivel de la anastomosis.

Tratamiento endovascular de estenosis aórticas o iliacas.

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

Coartaciones de aorta

En el tratamiento de coartaciones de aorta, se deberá medir los diámetros aórticos por encima y por debajo de la lesión. El diámetro del balón de la endoprótesis deberá ser igual al mayor de los diámetros medidos.

Se deberá inflar el balón a una presión de 1,5 atmósferas para desplegar la prótesis y anclarla en la estenosis de la lesión. Si el diámetro final resultara insuficiente, el médico optará por dilatar la estenosis intercambiando el balón original por otros de medidas inferiores para aplicar más presión sobre la lesión minimizando el riesgo de ruptura.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12655

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Darici Barone
PRESIDENTE

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 7 de 10

Rupturas de arterias por traumatismo

Para tratar rupturas arteriales, el balón de la endoprótesis a implantar deberá tener un diámetro diez por ciento mayor al de la arteria a tratar.

Fístulas arteriovenosas

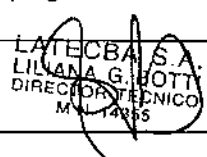
Para tratar fístulas arteriovenosas, la prótesis deberá tener un balón de un diámetro diez por ciento mayor al de la arteria a tratar. Si la arteria tuviese dos calibres distintos antes y después de la fistula, se debe elegir una prótesis con un balón diez por ciento mayor al mayor de los diámetros medidos y se deberá inflar a una presión de 1,5 atmósferas.

Procedimiento de implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria por la que ingresará el dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del acceso vascular elegido, realice una arteriografía con catéter con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante.

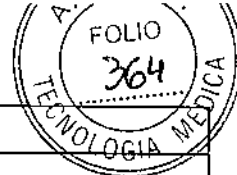
Técnica de implante – SICBI

- Siguiendo técnicas habituales, posicione a través de la lesión una cuerda extra soporte y sobre ella inserte en la arteria el dispositivo SICBI 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 Figura -1-) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal.
- 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 (Figura -3-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis.
- Reposicione la prótesis según las marcas radio-opacas de los extremos proximal (1 y 2) y distal (3 y 4) de figura -1-.
- Sosteniendo en posición el balón, retire 4 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal del tubo ranurado del SICBI y permitir la completa expansión del balón.
- Con jeringas de 10 cc, conteniendo medio de contraste diluido, infle el balón del dispositivo, desplegando el tubo ranurado e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una

Director Técnico:	 LATECBA S.A. LILIANA G. BOTT DIRECTOR TÉCNICO M. 14855	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
-------------------	--	-------------------------	--------------

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

5494



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 8 de 10

presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada.

- Desinfele completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado.
- Si considera necesario expandir algún extremo de la endoprótesis SICBI a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montada, mantenga la guía en posición y retire el dispositivo introductor cuidando la hemostasia. Siguiendo prácticas habituales introduzca el balón elegido y sobre dilate según criterio médico.
- Realice una arteriografía de control.
- Retire las guías y cierre las arteriotomías y la piel según técnicas quirúrgicas habituales.

Almacenamiento y manipulación


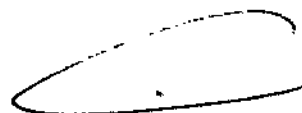
Manipule con cuidado y evite la exposición a temperaturas extremas y el almacenamiento en lugares húmedos. Evitar la luz del sol directa.

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.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA S. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 1433	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
---	--

	Instrucciones de Uso SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 9 de 10

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

Preparación del dispositivo

- Extraiga el dispositivo SICBI SETA LATECBA de su envase individual de cartón.
- Verifique que el envase no se encuentre dañado.
- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase 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 la Figura -3-.
- 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.

Director Técnico: LILIANA GERSTL DIRECTORA GENERAL LATECBA S.A.	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

549 4



LATECBA-S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SICBI	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 10 de 10

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común para la inserción del dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- Inserte en las arterias correspondientes introductores valvulados de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual.
- A través de uno de los accesos vasculares, realice una arteriografía con catéter 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 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 BOTTI DIRECTOR TÉCNICO C.A.N. 1455	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Hector Daniel Barone PRESIDENTE
---	---



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8547/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5494**, y de acuerdo a lo solicitado LATECBA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Endovascular- Stent Graft.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca: SETA LATECBA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento endovascular de pseudo-aneurismas anastomóticos ilíacos, tratamiento endovascular de estenosis aórticas e ilíacas, sellado de filtraciones de endoprótesis, coartaciones de aorta, rupturas de arterias por traumatismo y fístulas arteriovenosas.

Modelo/s: SICBI

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948/1950, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LATECBA S.A. el Certificado PM-459-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5494


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.