



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9641

BUENOS AIRES, 26 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1068-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 9641

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Jotec, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 18 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9 6 4 1

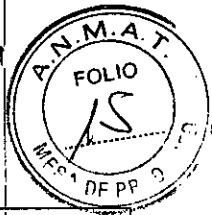
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1068-16-5

DISPOSICIÓN N° 9 6 4 1

eb

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



Sistema de Endoprótesis E-tegra
Modelo: Ver Rótulo Original

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

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

Esterilizado por: 



Ver Rótulo Original de cada componente



No usar si el envase está dañado



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente

Dir. Téc: Farm. Marina Frías – MN N° 12657

Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 38

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

E-tegra Stent Graft System
LABELING DATASHEET

Outer packaging / label

Aortic stent graft component:
Bifurcation prosthesis (Main body, MB)

REF 93MB3613L13-08
LOT 1045538

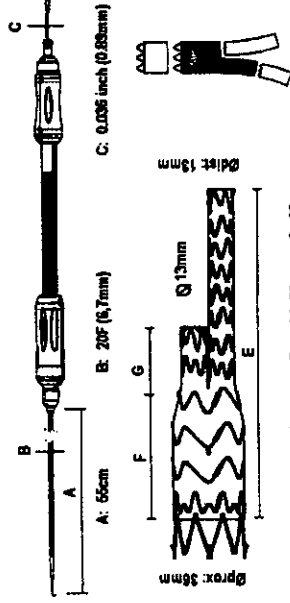
Delivery System 20F (6,7mm) Working length 55cm

E-tegra® Stent Graft System

E-tegra® Stent Graft System

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

REF 93MB3613L13-08
LOT 1045538



REF 93MB3613L13-08
LOT 1045538



2015-03
2017-03

REF 93MB3613L13-08
LOT 1045538

STERILE
CE 0124



(01) 9 49 4294 1228 8171700010104538

Rev. 0003001 / 03.2015-2

E-tegra®
Stent Graft System

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

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

Rev. 0003001 / 03.2015-2

2015-07_02.00_Labeling_E-tegra

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

2/9



11496

JOTEC
SOLUTIONS FOR VASCULAR DISEASE



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Endoprótesis E-tegra

PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

Jotec GmbH
 Lotzenacker 23
 72379 Hechingen
 Alemania

Importador:

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

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

Sistema de Endoprótesis E-tegra
 Modelo: Ver Rótulo Original

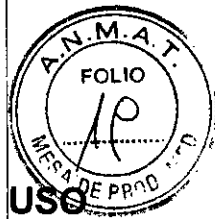
<p>Fabricante: <u>Jotec GmbH</u>, Lotzenacker 23, 72379 Hechingen, Alemania</p>	<p>Importador: <u>Medikar S.A.</u> Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso CABA - Argentina CP: 1121/ 1116 Tel: (011) 4814-0184 / 85 marinafrias@medikarsa.com.ar</p>
---	---

Esterilizado por: **STERILE EO**

<p> Ver Rótulo Original de cada componente</p> <p> Ver Rótulo Original de cada componente</p> <p> Ver Rótulo Original de cada componente</p>	<p style="text-align: center;">②</p> <p> No usar si el envase está dañado</p>
--	---

Dir. Téc. Farm. Marina Frias - MN N° 12657
 Autorizado por la ANMAT - PM 1617- 38
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDIKAR S.A.
 CAROLINA MARTINEZ
 APODERADA
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12657



96411

 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Endoprótesis E-tegra

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

El Sistema de Endoprótesis E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarrenales que también pueden afectar a la arteria iliaca común.

El tratamiento endovascular de aneurismas vasculares en la aorta abdominal constituye una alternativa a la cirugía abierta convencional. Una vez colocada en el sistema vascular, la endoprótesis se expande y cubre el segmento vascular lesionado. De esta forma, el torrente sanguíneo se desvía a través de la luz de la endoprótesis y se protege la lesión.

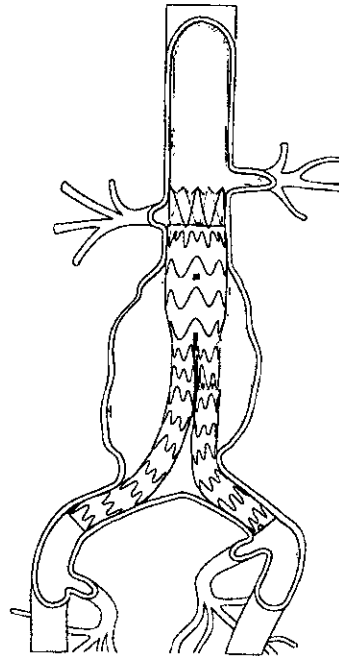
El sistema de endoprótesis E-tegra está formado por dos componentes principales:

- la endoprótesis formada por una endoprótesis autoexpandible de nitinol cortada por láser con marcadores radiográficos soldados de tántalo y fijación activa, muelles de nitinol autoexpandibles suturados en una cubierta de poliéster y marcadores radiográficos de oro, así como
- el sistema introductor, en el cual está cargada la endoprótesis y que consta de un catéter con vaina y de un sistema de mango para la liberación


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



*Figura 1:
Tratamiento endovascular de
un aneurisma aórtico infrarrenal
con una endoprótesis cubierta
E-tegra.*


El sistema de endoprótesis E-tegra tiene una estructura modular y consta de los siguientes componentes cargados en sistemas introductores:

- Prótesis de bifurcación
- Rama contralateral
- Prótesis principal monoiliaca
- Prolongación aortica
- Prolongación iliaca

Los implantes del sistema de endoprótesis E-tegra son endoprótesis endoluminales autoexpandibles que permanecen en el cuerpo tras su liberación. Los diferentes componentes de la endoprótesis se combinan de la forma siguiente:

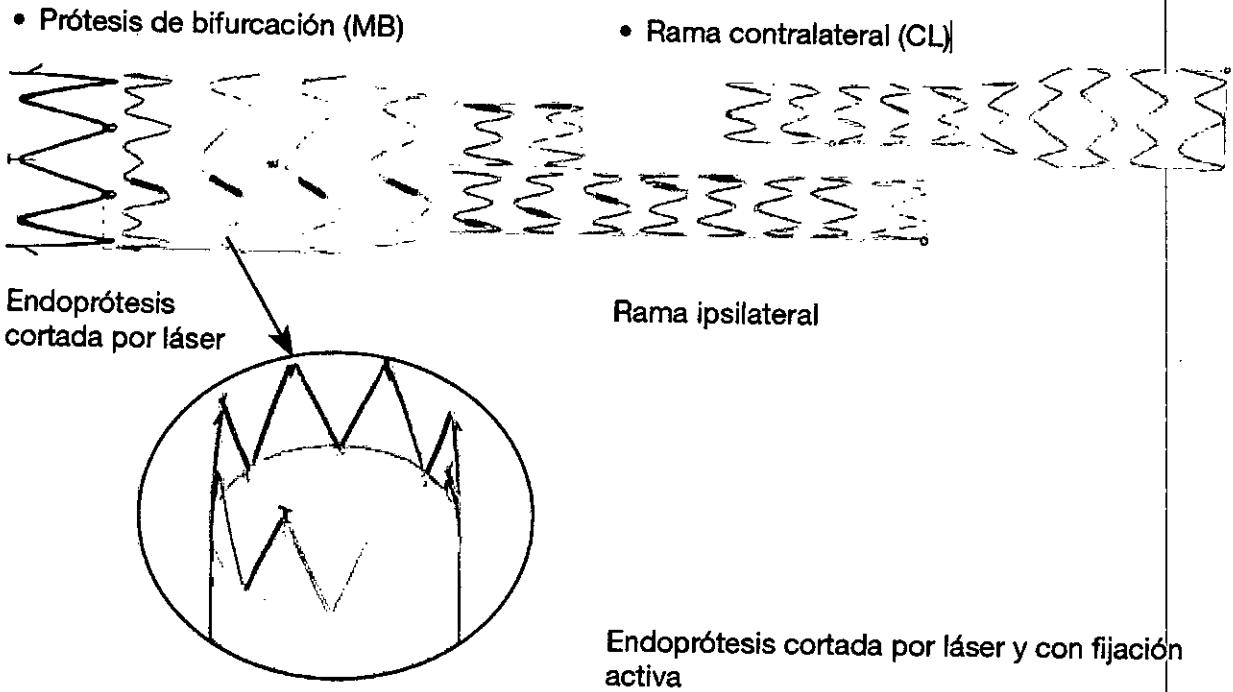
Configuración 1

- Prótesis principal: Prótesis de bifurcación (MB)
- Prótesis secundaria: Rama contralateral (CL)


MEDIKAR S. A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



La prótesis de bifurcación consta de un segmento aórtico y de un segmento iliaco largo y otro corto. El segmento iliaco largo de la prótesis de bifurcación se denomina rama ipsilateral. El segmento iliaco corto (rama corta) se aloja tras su liberación completamente en el segmento vascular aórtico y sirve de punto de acoplamiento de la prótesis secundaria, la rama contralateral.

La rama contralateral está formada exclusivamente por un segmento iliaco y tiene una estructura cilíndrica o cónica.

En el extremo proximal de la prótesis de bifurcación hay una endoprótesis de nitinol autoexpandible cortada por láser y con anclaje activo integrado que permite la fijación suprarrenal de la endoprótesis.

Configuración 2

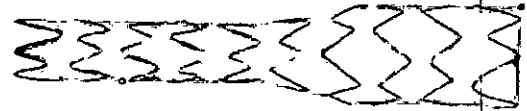
- Prótesis principal: Prótesis principal monoiliaca (AU)
- Prótesis secundaria: Rama contralateral (CL)

La prótesis principal monoiliaca consta de un segmento aórtico con un único punto de acoplamiento iliaco para la prótesis secundaria. El segmento aórtico se aloja tras su liberación completamente en el segmento vascular aórtico lesionado y sirve de punto de acoplamiento de la prótesis secundaria, la rama contralateral. En el extremo proximal de la prótesis principal monoiliaca hay una endoprótesis (de nitinol) autoexpandible cortada por láser y con anclaje activo integrado que permite la fijación suprarrenal de la endoprótesis.

Sistema de Endoprótesis E-tegra

Prótesis principal monoilíaca (AU)

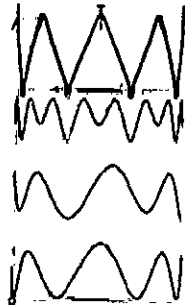
Rama contralateral (CL)



Endoprótesis cortada por láser y con fijación activa

La prótesis de bifurcación y la prótesis principal monoilíaca se pueden alargar en sentido proximal con la prolongación aórtica. La prolongación aórtica tiene una estructura cilíndrica. Dispone en su extremo proximal de una endoprótesis cortada por láser con fijación activa para el anclaje.

- Prolongación aórtica (AE)



Endoprótesis cortada por láser y con fijación activa

La rama ipsilateral de la prótesis de bifurcación y la rama contralateral se pueden alargar en sentido distal con una prolongación iliaca (IE) y tiene una estructura cilíndrica o cónica.

- Prolongación iliaca (IE)



La endoprótesis E-tegra está compuesta por los materiales siguientes:

E


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

9641


MEDIKAR S.A.
INSTRUCCIONES DE USO**Sistema de Endoprótesis E-tegra**

Componente	Materiales	Endoprótesis cubierta E-tegra
Endoprótesis	Aleación de níquel-titanio (nitinol)	MB, CL, AU, AE, IE
Marcador radiográfico en la endoprótesis cortada por láser	Tántalo	MB, AU, AE
Marcador radiográfico en la cubierta de la prótesis	Oro	MB, CL, AU, AE, IE
Material de la prótesis	Poliéster	MB, CL, AU, AE, IE
Material de sutura	Poliétileno, polipropileno, poliamida	MB, CL, AU, AE, IE

Las endoprótesis de nitinol autoexpandibles están suturadas al tejido de poliéster para generar una fuerza radial constante hacia el exterior. Los muelles de endoprótesis de todos los componentes de la endoprótesis E-tegra tienen una forma asimétrica. La superficie de los muelles de endoprótesis de nitinol está electropulida. El material de sutura quirúrgico utilizado es una fibra hueca compuesta por polietileno y poliamida.

Para asegurar la visibilidad durante la implantación y el seguimiento, la endoprótesis E-tegra dispone de marcadores radiográficos. En las puntas distales de la endoprótesis cortada por láser hay integrados tres marcadores de tántalo que indican el extremo proximal de la cubierta de poliéster. En la división hacia el lado ipsilateral y contralateral de la prótesis de bifurcación (MB) se ha incorporado otro marcador radiográfico. En el extremo distal de la "rama corta" de la prótesis de bifurcación (MB) se han suturado al tejido de poliéster seis marcadores que bajo radioscopia representan la superficie de apertura de la "rama corta". Además, los marcadores distales indican la zona de solapamiento necesaria con la rama contralateral. En el cuerpo principal de la prótesis de bifurcación hay un marcador "E" que indica la posición de la rama corta. Según el lado de implantación, este marcador aparecerá como "E" o como " E". Se han suturado marcadores radiográficos adicionales a los extremos proximal y distal de la cubierta de poliéster

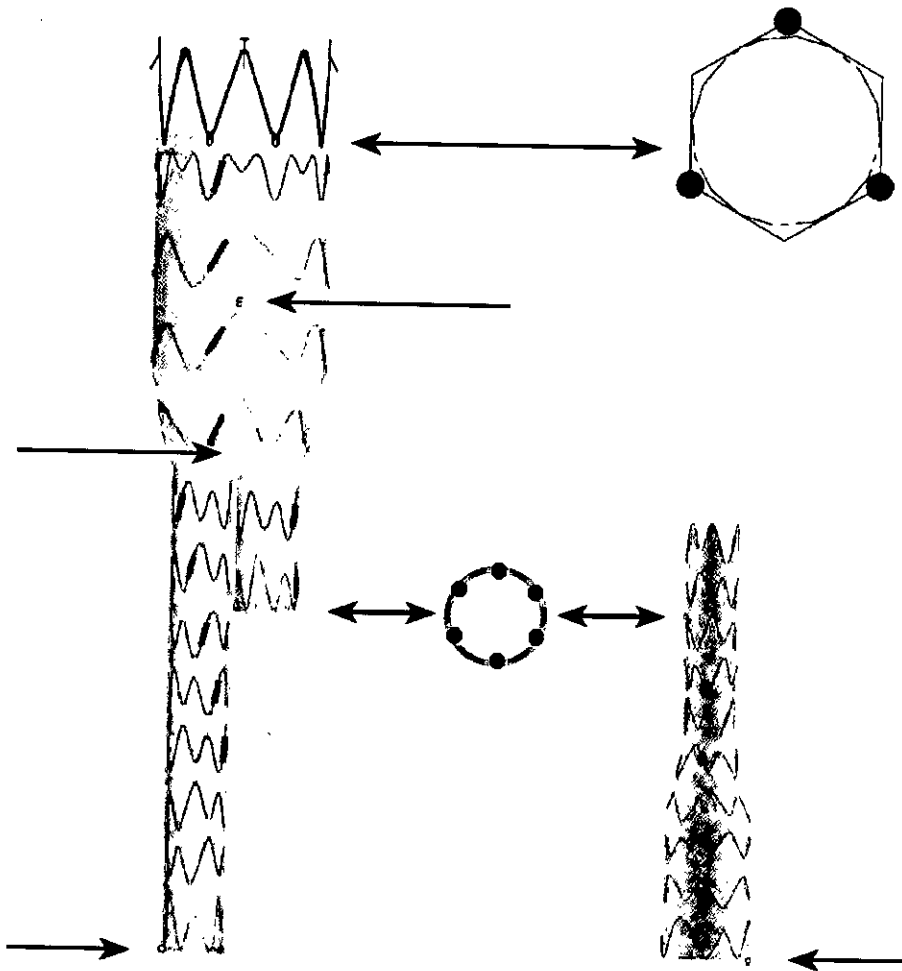


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

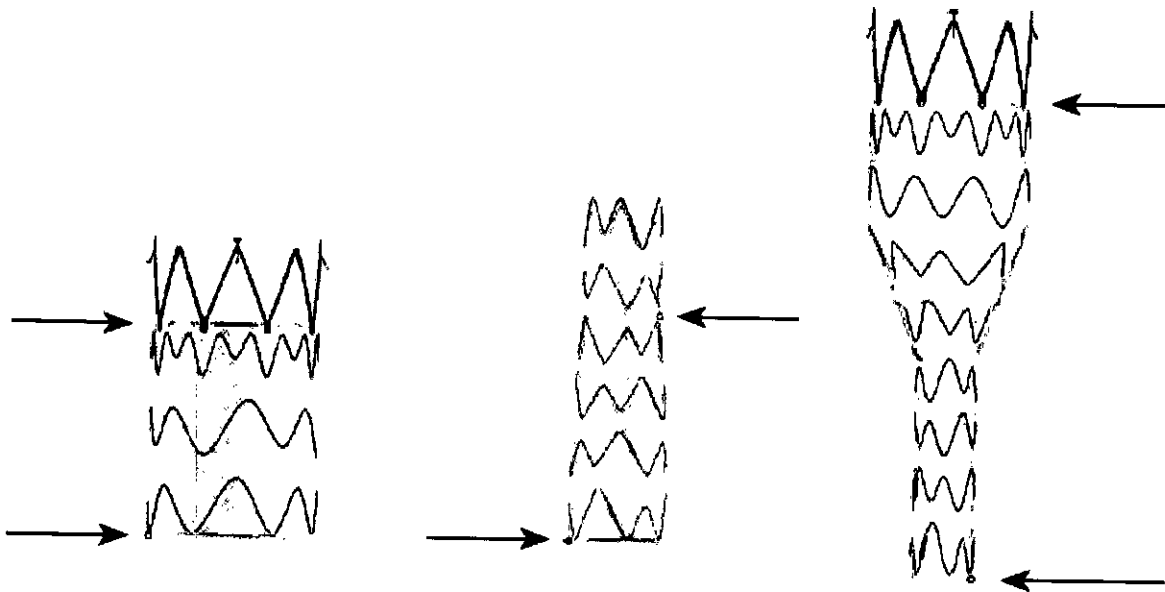
Sistema de Endoprótesis E-tegra



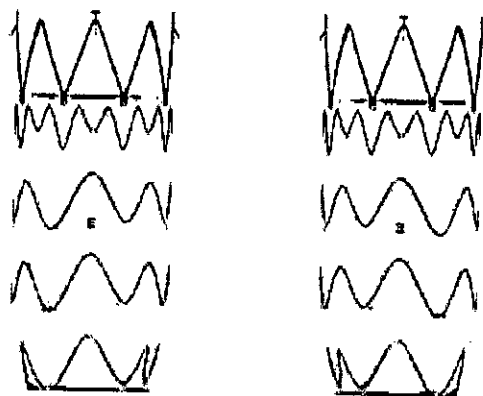

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



Posiciones de los marcadores radiográficos en la endoprótesis cubierta E-tegra.



El marcador "E" indica la orientación de la rama corta. Según el lado de implantación, este marcador aparecerá como "E" o como "E".

Sistema introductor E-tegra

El sistema introductor está previsto para un solo uso. Está compuesto por:

- Sistema de mango "Squeeze-to-Release" (liberación por medio de compresión)
- Catéter con vaina y recubrimiento hidrófilo
- Tubo de empuje
- Catéter del alambre de guía
- Dos tubos de acero inoxidable de una luz concéntricos para MB, AU y AE

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12857

Sistema de Endoprótesis E-tegra

El sistema introductor para las prótesis principales (MB; AU), así como el de la prolongación aórtica (AE) del sistema de endoprótesis E-tegra, consta de un catéter con vaina con sistema de mango y de un mecanismo de captura de la punta para la liberación separada de la endoprótesis proximal cortada por láser. El catéter flexible es compatible con un alambre de guía de 0,035" (0,89mm).

El sistema introductor para las ramas contralaterales y prolongaciones distales (CL, IE) del sistema de endoprótesis E-tegra también está compuesto por un catéter con sistema de mango para una liberación controlada. El catéter con vaina es flexible y compatible con un alambre de guía de 0,035" (0,89mm).

Para favorecer las propiedades de deslizamiento, la superficie exterior del catéter con vaina dispone de un recubrimiento hidrófilo. El catéter con vaina que envuelve la endoprótesis cubierta cargada se puede retraer paso a paso o de forma continua mediante el mango tirando de forma controlada del catéter con vaina contra el empujador. En el extremo distal del tubo de empuje hay montado un anillo de empuje que mantiene la endoprótesis cubierta en posición axial durante la liberación.

El extremo distal del sistema introductor presenta una punta polimérica atraumática que permite realizar maniobras en vasos sinuosos y calcificados. La punta radiopaca cónica, un marcador radiográfico en el extremo distal del catéter con vaina y el anillo de empuje radiopaco facilitan la visualización fluoroscópica.

En el extremo distal del sistema de mango hay una marca táctil. Esta marca facilita la determinación por palpación de la posición del sistema introductor en el vaso. Además, la posición de la marca indica la posición de la rama corta de la prótesis de bifurcación.

Para la liberación separada de la endoprótesis proximal cortada por láser en sistemas con prótesis principal (MB, AU) y prolongación aórtica (AE), el mecanismo de captura de la punta se libera mediante un botón de activación en el extremo proximal. El botón de activación está protegido mediante un anillo de seguridad extraíble.

El sistema introductor dispone en su extremo proximal de sendas conexiones para lavar el catéter del alambre de guía y la luz del catéter.

Tras la completa liberación de la endoprótesis cubierta, el sistema introductor se extrae del sistema vascular.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra

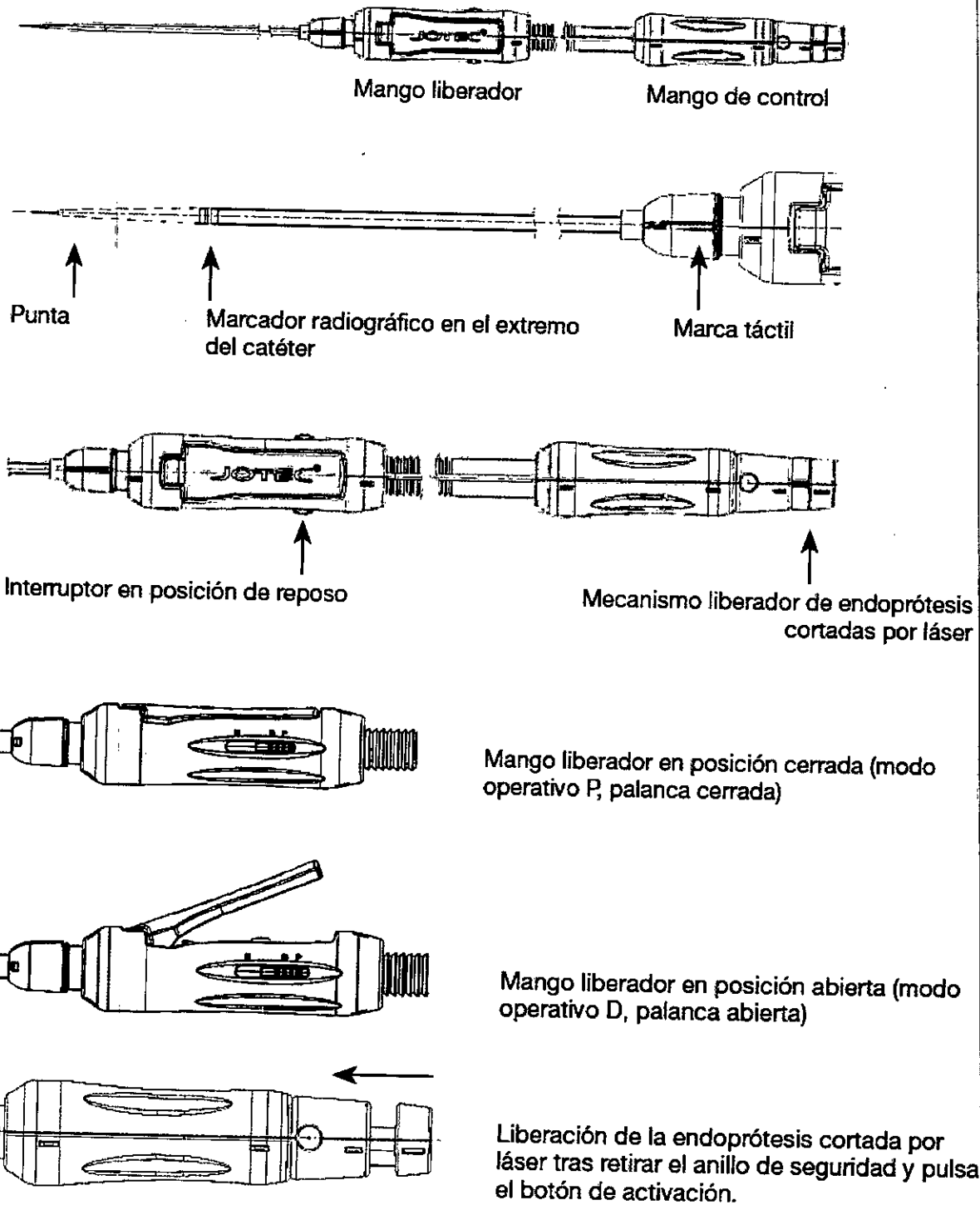



Fig. 4: El sistema introductor E-tegra con mecanismo "Squeeze-to-Release".

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 1265710


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

Sistema de Endoprótesis E-tegra

Indicaciones

El sistema de endoprótesis cubierta E-tegra está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarrenales que también pueden afectar a la arteria iliaca común, siempre y cuando se cumplan los requisitos siguientes:

- Morfología adecuada de los vasos de acceso iliacos o femorales
- Longitud de la zona de colocación proximal en la aorta infrarrenal $\geq 15\text{mm}$
- Angulo de la aorta infrarrenal distal respecto a la zona de colocación $\leq 75^\circ$
- Diámetro de la zona de colocación proximal 19 – 32mm
- Longitud de la zona de colocación distal en la arteria iliaca común $\geq 15\text{mm}$
- Diámetro de la zona de colocación distal en la arteria iliaca común 8 – 25mm
- Morfología vascular apta para la aplicación de una endoprótesis cubierta

La decisión definitiva sobre el tratamiento depende del criterio del médico.

Contraindicaciones

La utilización del producto está contraindicada si no se cumplen los requisitos especificados en el apartado "Indicaciones". Asimismo, el producto está contraindicado cuando se den las siguientes condiciones:

- Vasos de acceso muy sinuosos y calcificados
- Estenosis en los vasos de acceso
- Trombosis y calcificación intensas en la zona de colocación proximal y distal
- Alergias a los materiales necesarios para la implantación (p. ej. medio de contraste radiográfico, anticoagulantes o heparina)
- Infecciones sistémicas o locales

Efectos secundarios

Lista de posibles riesgos que pueden producirse al utilizar el sistema de endoprótesis cubierta E-tegra y los procedimientos asociados y que pueden hacer necesaria la repetición de una intervención endovascular y/o una intervención quirúrgica abierta:


- No hay acceso
- Complicaciones en el vaso de acceso, incluyendo rotura, disección, infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

11

INSTRUCCIONES DE USO**Sistema de Endoprótesis E-tegra**

- Reacción alérgica (al medio de contraste, al tratamiento antiplaquetario, al material de la endoprótesis cubierta)
- Amputaciones
- Complicaciones durante la anestesia
- Aumento del aneurisma
- Rotura del aneurisma y muerte
- Lesiones arteriales, incluyendo perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Oclusión arterial
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Isquemia intestinal
- Infarto intestinal
- Necrosis intestinal
- Oclusión de una rama vascular
- Complicaciones cardiacas y problemas derivados de estas (p. ej. arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, hipotensión, hipertensión)
- Claudicación (p. ej. glúteos, extremidades inferiores)
- Conversión a reparación quirúrgica
- Muerte
- Embolia (microembolia y macroembolia) con isquemia o infarto transitorios o permanentes
- Endofugas
- Fiebre e inflamaciones locales
- Complicaciones urogenitales y problemas derivados de estas (p. ej. isquemia, incontinencia)
- Impotencia
- Infección del aneurisma, de la endoprótesis cubierta o del acceso
- Complicaciones linfáticas y problemas derivados de estas (p. ej. fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas derivados de estas (p. ej. apoplejía, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, parálisis)
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas derivados de estas (p. ej. neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación permanente)
- Complicaciones renales y problemas derivados de estas (p. ej. oclusión arterial, toxicidad al medio de contraste, insuficiencia, fallo)
- Efectos excesivos o inadecuados de la radiación

E
MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra

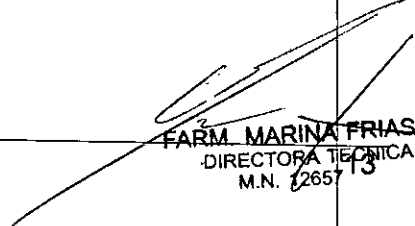
- Formación de fistulas con órganos adyacentes (p. ej. fistula aortoenteral)
- Endoprótesis cubierta:
 - Erosión
 - Colocación imprecisa
 - Liberación incompleta
 - Infección
 - Doblado
 - Migración
 - Flujo de sangre a través de la pared del implante
 - Punción
 - Rotura
 - Fractura de la endoprótesis
 - Rotura de la sutura
 - Trombosis
 - Oclusión
- Complicaciones de la herida (p. ej. dehiscencia, infección, úlceras por presión que no curan)

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Antes de la intervención deben determinarse las dimensiones y propiedades (p. ej. calcificaciones y estenosis, trombos intraluminales, sinuosidad vascular, tamaño del aneurisma) de los segmentos vasculares afectados y de los vasos de acceso. JOTEC recomienda utilizar un procedimiento de obtención de imágenes adecuado. Antes de la intervención se deberán haber obtenido imágenes mediante TC espiral con medio de contraste y un grosor de plano menor de 3mm, así como con métodos 3D.



MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra

El diámetro del vaso siempre se debe medir en segmentos vasculares sanos. JOTEC recomienda que el diámetro proximal y distal de la endoprótesis cubierta E-tegra se seleccione en función del diámetro vascular natural como se describe en las tablas 1 a 4 (Instrucciones para el sobredimensionamiento).


Instrucciones para el sobredimensionamiento para el tratamiento de aneurismas infrarrenales:

Aorta infrarrenal (diámetro interior) [mm]	Diámetro proximal prótesis principal [mm]	Diámetro exterior sistema introdutor prótesis principal [Fr]
19-20	23	18
21-23	26	18
24-26	29	18
27-29	32	20
30-32	36	20

Tabla 1: Instrucciones para el sobredimensionamiento proximal de la prótesis de bifurcación y de la prótesis principal monoilíaca. El diámetro distal de la rama corta es siempre de 13mm. El diámetro distal de la prótesis principal monoilíaca es siempre de 13mm.

Arteria iliaca interna común (diámetro interior) [mm]	Diámetro distal (rama ipsilateral de la prótesis principal y rama contralateral) [mm]	Diámetro exterior sistema introdutor rama contralateral [Fr]
8-9	10	16
10-12	13	16
13-15	16	16
16-18	19	16
19-21	22	16
22-24	25	16

Tabla 2: Instrucciones para el sobredimensionamiento distal de la rama ipsilateral de la prótesis principal y de la rama contralateral. El diámetro proximal de la rama contralateral es siempre de 15mm.


MEDIKAR S.A.
 CAROLINA MARTÍNEZ
 APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12857

Sistema de Endoprótesis E-tegra

Aorta infrarrenal (diámetro interior) [mm]	Diámetro proximal prolongación aórtica [mm]	Diámetro exterior sistema introduccion prolongación aórtica [Fr]
21-24	26	18
25-27	29	18
28-29	32	20
30-31	36	20
32	38	20

Tabla 3: Instrucciones para el sobredimensionamiento proximal/distal de la prolongación aórtica. El diámetro proximal de la prolongación aórtica es igual al diámetro distal.

Arteria iliaca común (diámetro interior) [mm]	Diámetro distal prolongación iliaca [mm]	Diámetro exterior sistema introduccion prolongación iliaca [Fr]
8-9	10	16
10-12	13	16
13-15	16	16
16-19	19	16
20-21	22	16
22-24	25	16
25	27	18

Tabla 4: Instrucciones para el sobredimensionamiento distal de la prolongación iliaca. El diámetro distal de 16mm y 25mm es posible si se utiliza una rama contralateral.

Material necesario (no forma parte del sistema de endoprótesis cubierta E-tegra):

- Equipo de rayos x moderno con capacidad para angiografías digitales
- Quirófano en caso de intervenciones quirúrgicas abiertas
- Medio de contraste
- Jeringa con conector Luer, sin Luer Lock
- Solución salina heparinizada

Material recomendado (no forma parte del sistema de endoprotesis cubierta E-tegra):

- Instrumental endovascular para la colocación de un acceso ipsilateral y contralateral mediante técnica de Seldinger
- Vaina de introducción de 16F, 18F o 20F, p. ej. JOTEC E-asy plus
- Alambre de guía superrígido de 0,035" (0,89mm), longitud mínima 190cm p. ej. JOTEC E-wire
- Alambre de guía blando de 0,035" (0,89mm), longitud mínima 180cm
- Catéter para angiografía, longitud mínima 65cm
- Catéter de balón para endoprótesis cubierta, p. ej. JOTEC E-xpand

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657 15

Sistema de Endoprótesis E-tegra

- Sistema de oclusión para tratamientos monoiliacos
- Accesorios intervencionistas para situaciones excepcionales (p. ej. Snare Kit)

Materiales adicionales de la endoprótesis cubierta E-tegra

- Disponibilidad de prolongaciones aorticas e iliacas con diferentes diámetros y longitudes del sistema de endoprótesis cubierta E-tegra

Procedimiento

El sistema de endoprótesis cubierta E-tegra esta diseñado para su colocación a través de la arteria femoral. Para el tratamiento de un aneurisma abdominal se ha previsto el orden siguiente de los distintos componentes:

1. Implantación de la prótesis principal de la endoprótesis abdominal
2. Implantación de la rama contralateral en la rama corta de la prótesis principal abdominal
3. Opcionalmente, implantación de las prolongaciones aorticas y/o iliacas

Preparación del sistema de endoprótesis

- Extraiga el alambre de seguridad de la luz central de la punta atraumática.
- Asegúrese de que la punta atraumática del sistema introductor este firmemente conectada al catéter externo. No utilice el sistema si existe un hueco entre el anillo marcador del catéter y el tope en la punta.
- Lave el catéter del alambre de guía con solución salina heparinizada a través del conector Luer hasta que salga liquido por la luz central de la punta atraumática (ver Figura 5).
- Lave la luz del catéter con solución salina heparinizada a través del conector Luer hasta que salga liquido entre el catéter y la punta atraumática.
- Active el recubrimiento hidrófilo de la superficie del catéter humedeciéndolo con solución salina heparinizada, p. ej. con un paño.

ADVERTENCIA:

El sistema de endoprótesis cubierta E-tegra no se debe flexionar ni doblar sin el alambre de guía; asegúrese de que los catéteres no estén dañados. Los pliegues en la zona del implante dificultan la liberación. En caso de duda, el sistema se debe descartar y sustituir por uno intacto.

Colocación y liberación parcial de la prótesis principal

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Endoprótesis E-tegra

- En ambos lados se expone el vaso de acceso, la arteria iliaca o la femoral, con la técnica quirúrgica habitual o se preparan accesos percutáneos.
- Introduzca a través de un acceso libre un catéter de angiografía para localizar el punto de implantación. El catéter de angiografía puede permanecer insertado en su sitio durante la implantación y utilizarse como orientación.
- Avance un alambre de guía superrigido, p. ej. JOTEC E-wire, hasta que la punta blanda se sitúe en la aorta torácica y mantenga el alambre de guía en esa posición.

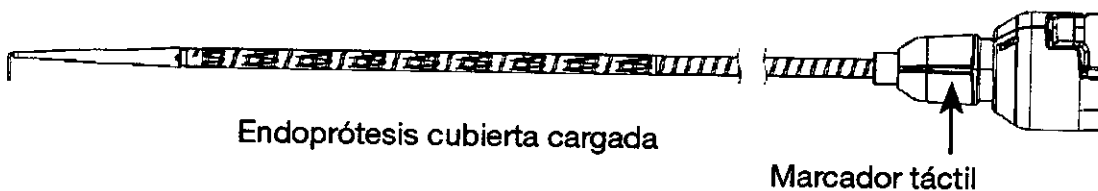
Compruebe si el recubrimiento hidrófilo del catéter externo del sistema de endoprótesis cubierta E-tegra esta humedecido.

- En primer lugar se implanta la prótesis principal en el lado seleccionado (lado ipsilateral).
- Introduzca con cuidado el sistema de endoprótesis cubierta E-tegra bajo control fluoroscópico sobre los alambres guía hasta que los marcadores proximales de la prótesis principal se encuentren en la zona de colocación elegida, pero siempre por debajo de las arterias renales

PRECAUCION:

- No introduzca el alambre de guía más de lo necesario en el vaso.
- Si percibe resistencia al introducir el sistema introductor, no siga avanzándolo, interrumpa la introducción y localice y elimine la causa de la resistencia.

Gire el catéter ligeramente ayudándose de la marca táctil para dirigir la posición del marcador "E" hacia el lado contralateral (ver Figura). En función de la posición de la rama corta de la prótesis principal, este marcador aparecerá como "E" o como "E".



Antes de proceder a la liberación, vuelva a verificar angiográficamente la posición exacta de la rama corta.

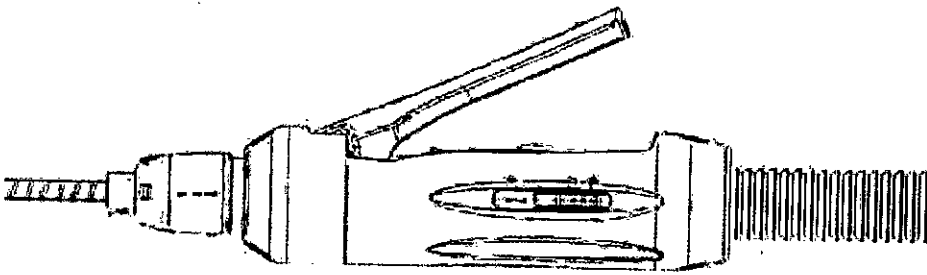
- Cuando la prótesis principal E-tegra se encuentre en la posición deseada, comience con la liberación.
- Sujete el mango de control en la misma posición y retire la lámina de protección del mango de control.

Carolina
MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

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

Sistema de Endoprótesis E-tegra

- Sitúe el interruptor del mango liberador en la posición D; se abrirá la palanca naranja del mango



Mantenga la endoprótesis cubierta en la posición indicada mediante el mango de control del sistema de endoprótesis E-tegra.

- Comience a liberar paso por paso la endoprótesis E-tegra levantando y bajando repetidas veces la palanca naranja.

PRECAUCION:

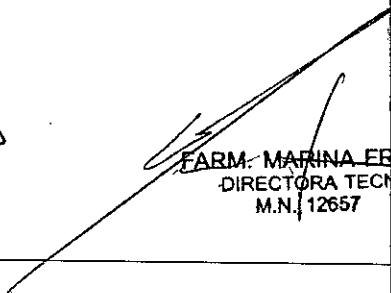
- Durante la liberación de la endoprótesis cubierta, fije el mango de control con una mano, manténgalo en posición axial y no vuelva a girarlo.
- !Durante la liberación de la endoprótesis sujete el sistema introductor solo por el sistema de mango!

NOTA:

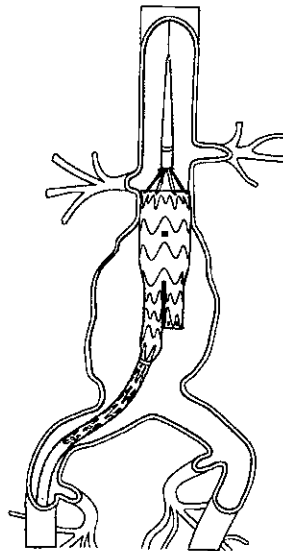
- La liberación paso por paso de la endoprótesis cubierta solo es posible en el modo D. Durante la liberación en el modo N, la endoprótesis cubierta se libera de forma continua sin ejercer más fuerza.
- Libere la endoprótesis cubierta E-tegra hasta que la rama corta contralateral sobresalga de la prótesis principal

E


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA ERÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

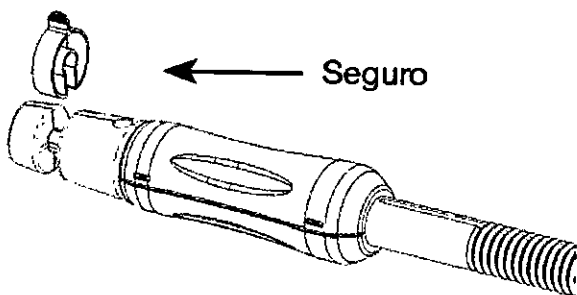
Sistema de Endoprótesis E-tegra



Detenga la liberación.

Liberación de la endoprótesis proximal cortada por láser de la prótesis principal

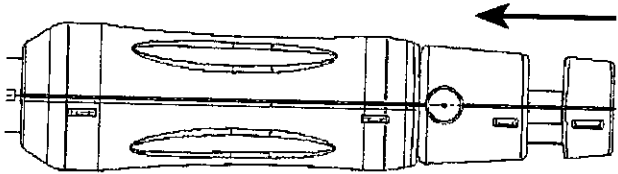
- Verifique mediante una angiografía la posición de la prótesis principal debajo de las arterias renales. El extremo proximal del tejido de poliéster se indica por medio de tres marcadores radiográficos.
- Mantenga la posición del sistema introductor sujetando firmemente el mango de control durante todo el proceso de liberación.
- Para liberar la endoprótesis proximal cortada por láser con fijación activa, retire el seguro blanco en el mango de control pulsando el botón de activación naranja.
- Tras liberar la endoprótesis proximal cortada con láser, el botón de activación vuelve a su posición original. Después vuelva a colocar el anillo de seguridad en el lugar previsto para ello en el mango de control.
- Verifique mediante una angiografía si la endoprótesis cortada por láser se ha liberado por completo.




MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



ADVERTENCIA:

- Retire el anillo de seguridad justo antes de liberar la endoprótesis cortada con láser para evitar una activación accidental.
- Tras la liberación de la endoprótesis cortada con láser ya no es posible desplazar la prótesis en sentido proximal ni distal.
- Tras la activación correcta vuelva a colocar el seguro blanco en el lugar previsto para ello en el mango de control.

Colocación y liberación de la rama contralateral

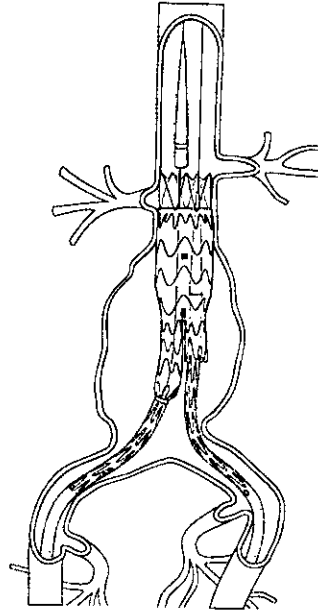
- Lave la luz para el alambre de guía y la luz del catéter con vaina del sistema introductor con solución salina heparinizada.
- Sondee mediante un alambre de guía blando y un catéter de angiografía la rama corta de la prótesis principal.
- Tras el sondaje correcto, cambie a un alambre de guía rígido recubierto de 0,035" (0,89mm), p.ej. JOTEC E-wire, y extraiga a continuación el catéter de angiografía de la arteria contralateral.
- Introduzca la rama contralateral cargada sobre el alambre de guía rígido directamente en el vaso y aváncela con cuidado.
- Avance el sistema hasta que la rama contralateral alcance un solapamiento suficiente, es decir, hasta que los marcadores radiopacos distales de la rama corta de la prótesis principal y el marcador radiográfico proximal de la rama contralateral se encuentren en línea.

E


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTÍNEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



Después de posicionar la rama contralateral, mantenga firmemente el mango de control en esa posición con una mano. Retire con la otra mano la lámina de protección del mango liberador. Desplace el interruptor del mango liberador a la posición D. Se levantará la palanca naranja del mango. Ahora el sistema está listo para la liberación.

Para liberar la endoprótesis de proximal hacia distal, sujete firmemente el mango de control con una mano en la posición definida y retraiga el mango liberador presionando repetidas veces la palanca naranja con la otra mano.

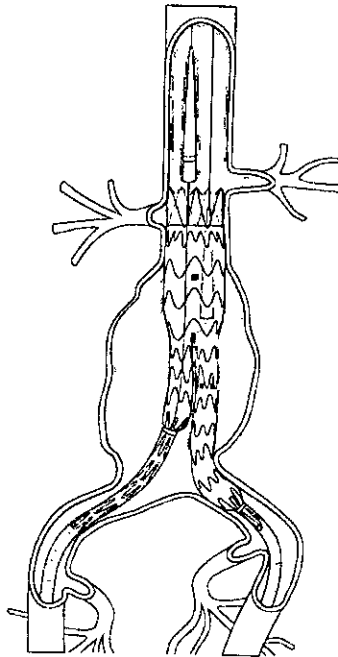
Con ayuda del mecanismo "Squeeze-to-Release", la endoprótesis se libera paso por paso.

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTÍNEZ

APODERADA

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra



No modifique la posición de la prótesis de bifurcación durante el despliegado de la rama contralateral.

- Asegúrese de que el catéter con vaina este totalmente retraído para evitar un pinzamiento de la endoprótesis entre el catéter con vaina y la punta cónica al cerrar el sistema.
- Cuando haya finalizado la liberación, desplace el interruptor en el mango liberador a la posición "N".
- Fije ahora el mango liberador y en el mango de control retraiga con cuidado la punta cónica del sistema introductor a través del implante liberado hasta que quede de nuevo firmemente alojada en el catéter con vaina.
- Vuelva a desplazar ahora el interruptor en el mango liberador a la posición D.
- A continuación extraiga lentamente y bajo control fluoroscópico el sistema introductor cerrado de la aorta.

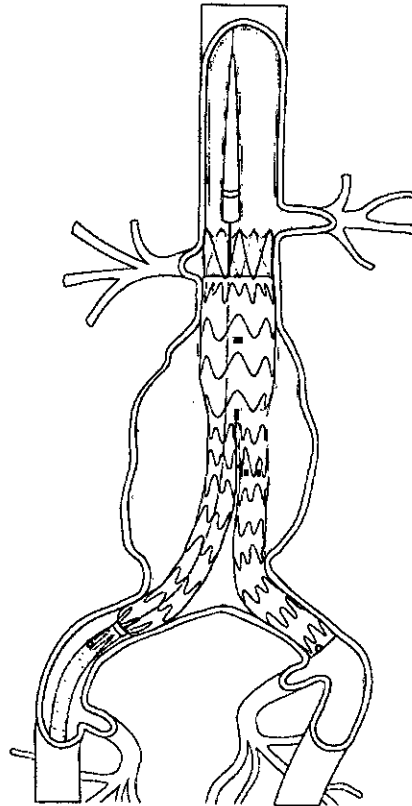
ADVERTENCIA:

- Verifique la situación si aprecia resistencia durante la retracción.
- Durante la retracción del sistema introductor no se debe retraer ni extraer al mismo tiempo el alambre de guía.

Mediante fluoroscopia se debe verificar de nuevo que no se haya modificado la posición del segmento aórtico de la prótesis principal durante la implantación de la rama contralateral.

Sistema de Endoprótesis E-tegra

Liberación completa de la prótesis principal y extracción del sistema introductor
Con ayuda del mango liberador libere completamente la prótesis principal



Preste atención a retraer el catéter con vaina hasta que el marcador radiográfico se encuentre claramente detrás del anillo de empuje radiopaco.

- Desplace el interruptor en el mango liberador a la posición "N".
- Fije el mango liberador y en el mando de control retraiga con cuidado y bajo control radioscópico la punta del sistema introductor a través del implante liberado hasta que quede de nuevo firmemente alojada en el catéter con vaina.
- Procure que la punta no se enganche con la endoprótesis.

ADVERTENCIA:

- Verifique la situación si aprecia resistencia durante la retracción.
- Durante la retracción no se debe retraer ni extraer al mismo tiempo el alambre de guía.
- Vuelva a desplazar ahora el interruptor a la posición D.


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

Sistema de Endoprótesis E-tegra

- A continuación extraiga con cuidado el sistema introductor cerrado de la aorta.

Colocación de una prótesis principal monoiliaca

- La implantación de la prótesis principal monoiliaca se realiza de la misma forma que la implantación de la prótesis de bifurcación.
- La endoprótesis proximal cortada por láser se libera después de la liberación completa de la zona protésica recubierta.
- Tras la liberación completa de la endoprótesis, retire el sistema introductor.

En el caso de una prolongación distal de la prótesis principal monoiliaca introduzca la rama contralateral sobre el alambre de guía colocado y libérela.

- Solape el marcador proximal de la rama contralateral con el marcador radiográfico distal de la prótesis principal monoiliaca para garantizar un anclaje seguro de las prótesis.

Para el tratamiento del lado contralateral se debe realizar una derivación femorofemoral cruzada quirúrgica. Para bloquear el flujo sanguíneo de la arteria iliaca en el lado contralateral hacia el aneurisma puede utilizar un ocluser. Para la utilización de un ocluser siga las instrucciones de uso correspondientes.

Colocación de una prolongación aortica

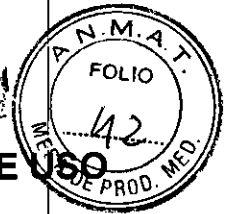
- Al implantar una prolongación aortica proximal a la prótesis principal se debe garantizar un solapamiento de al menos dos filas de muelles (aprox. 30mm).
- La implantación de la prolongación se realiza de la misma forma que la implantación de la prótesis principal..
- La endoprótesis proximal cortada por láser de la prolongación aortica se libera después de la liberación completa de la zona protésica recubierta.
- Tras la liberación completa de la endoprótesis cubierta, retire el sistema introductor

Colocación de una prolongación iliaca

- Solape el marcador proximal de la prolongación iliaca con el marcador radiográfico distal de la rama contralateral o ipsilateral para garantizar un anclaje seguro de las prótesis.

Modelación de la endoprótesis implantada

- Mediante un catéter de balón para endoprótesis cubiertas adecuado, p. ej. JOTEC E-xpand, se pueden alisar los pliegues y otras irregularidades del recubrimiento de la prótesis.

**Sistema de Endoprótesis E-tegra**

- Si es preciso, en las zonas de colocación aórticas o ilíacas es posible modelar la zona de sellado contra la pared vascular.
- También es posible modelar entre sí los puntos de conexión de los componentes de la prótesis.
- Para ello, tenga en cuenta las instrucciones de uso del catéter de balón para endoprótesis cubiertas utilizado.

ADVERTENCIA:

- Una vez dentro del vaso, no infle el catéter de balón fuera de la endoprótesis.

PRECAUCION:

- Compruebe que el catéter de balón para endoprótesis este completamente desinflado antes de cambiar su posición

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

- El médico responsable del tratamiento es quien debe elegir el tamaño adecuado de la endoprótesis cubierta.
- Un sobredimensionamiento excesivo de la endoprótesis en relación con el diámetro del vaso sanguíneo puede provocar una sobredistensión y lesiones vasculares.
- Un sobredimensionamiento insuficiente puede aumentar el riesgo de endofugas y migración.
- Si se combina el sistema de endoprótesis E-tegra con una prótesis de rama lateral ilíaca, p. ej. el sistema de endoprótesis cubierta JOTEC E-liac, se deberán tener en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.
- Antes del uso, compruebe si el sistema de endoprótesis y el embalaje no presentan daños causados por el transporte. ¡No utilice el producto si el sistema de endoprótesis, el envase o la barrera de esterilización están dañados!
- Compruebe si los productos se han suministrado en la cantidad correcta y del tamaño adecuado para el paciente que debe ser tratado.
- Compruebe que no ha vencido la fecha de caducidad de los productos.

E

Sistema de Endoprótesis E-tegra

- Para reducir el riesgo de tromboembolias, durante la intervención se debe tratar la sangre del paciente para evitar la coagulación. Durante la implantación se recomienda utilizar un tratamiento anticoagulante sistémico según el protocolo preferido por el hospital y el médico.
- Si la heparina está contraindicada se deberá considerar la utilización de otro anticoagulante.
- Según el criterio del médico puede estar indicado un tratamiento antiplaquetario después de la intervención.
- El sistema de endoprótesis E-tegra no se debe flexionar ni doblar sin el alambre de guía; asegúrese de que los catéteres no estén dañados. Los pliegues en la zona del implante dificultan la liberación. En caso de duda, el sistema se debe descartar y sustituir por uno intacto.
- No introduzca el alambre de guía más de lo necesario en el vaso.
- Si percibe resistencia al introducir el sistema introductor, no siga avanzándolo. Interrumpa la introducción y localice y elimine la causa de la resistencia.

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

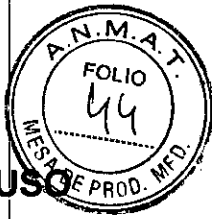
La información de seguridad acerca de la tomografía por resonancia magnética (TRM) hace referencia a la utilización de sistemas de TRM apantallados con campos magnéticos estáticos (1,5 Tesla o 3,0 Tesla). La endoprótesis se considera compatible con la TRM. Esto significa que la endoprótesis no entraña riesgos para los pacientes sometidos a una TRM, pero si puede alterar la calidad de la imagen de la TRM en función de la secuencia de impulsos y de la zona que se deba examinar.

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

El sistema de endoprótesis E-tegra es un producto de uso único esterilizado con óxido de etileno que se suministra en un embalaje estéril. La esterilidad del producto está garantizada siempre y cuando el embalaje este intacto.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

9641



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Endoprótesis E-tegra

acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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

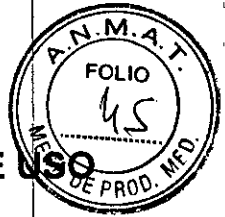
No corresponde

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

No corresponde


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Sistema de Endoprótesis E-tegra

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

No corresponde

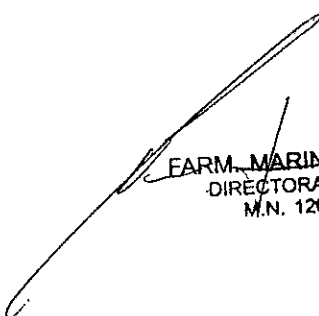
PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

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

No corresponde


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1068-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9641, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Para tratamiento endovascular de aneurismas aórticos infrarenales en los cuales puede estar afectada también la arteria ilíaca común, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Adecuada morfología de los vasos de acceso ilíacos o femorales
- Largo de la zona de anclaje proximal en la aorta infrarenal >15 mm
- Diámetro de la zona de anclaje entre 19 y 32 mm

E A

- Ángulo de la aorta infrarenal distal al área distal a la zona de anclaje menor o igual a 75
- Largo de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común >15 mm
- Diámetro de la zona de anclaje distal en la arteria ilíaca común entre 8 a 25mm
- Morfología vascular adecuada para el uso de endoprótesis

Modelo/s:

Sistema de Endoprótesis E-tegra

1-Cuerpo principal

93MB2310L13-08

93MB2310L13-10

93MB2310L15-08

93MB2310L15-10

93MB2310L17-08

93MB2310L17-10

93MB2313L13-08

93MB2313L13-10

93MB2313L15-08

93MB2313L15-10

93MB2313L17-08

93MB2313L17-10

93MB2316L13-08

93MB2316L13-10

93MB2316L15-08

6



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

93MB2316L15-10

93MB2316L17-08

93MB2316L17-10

93MB2610L13-08

93MB2610L13-10

93MB2610L15-08

93MB2610L15-10

93MB2610L17-08

93MB2610L17-10

93MB2613L13-08

93MB2613L13-10

93MB2613L15-08

93MB2613L15-10

93MB2613L17-08

93MB2613L17-10

93MB2616L13-08

93MB2616L13-10

93MB2616L15-08

93MB2616L15-10

93MB2616L17-08

93MB2616L17-10

E *2*

93MB2619L13-08

93MB2619L13-10

93MB2619L15-08

93MB2619L15-10

93MB2619L17-08

93MB2619L17-10

93MB2913L13-06

93MB2913L13-08

93MB2913L13-10

93MB2913L15-08

93MB2913L15-10

93MB2913L17-08

93MB2913L17-10

93MB2916L13-08

93MB2916L13-10

93MB2916L15-08

93MB2916L15-10

93MB2916L17-08

93MB2916L17-10

93MB2919L13-08

93MB2919L13-10

93MB2919L15-08

93MB2919L15-10

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

93MB2919L17-08
93MB2919L17-10
93MB3213L13-08
93MB3213L19-10
93MB3213L15-08
93MB3213L15-10
93MB3213L17-08
93MB3213L17-10
93MB3216L13-08
93MB3216L13-10
93MB3216L15-08
93MB3216L15-10
93MB3216L17-08
93MB3216L17-10
93MB3219L13-08
93MB3219L13-10
93MB3219L15-08
93MB3219L15-10
93MB3219L17-08
93MB3219L17-10
93MB3222L13-08

E ↗

93MB3222L13-10

93MB3222L15-08

93MB3222L15-10

93MB3222L17-08

93MB3222L17-10

93MB3613L13-08

93MB3613L13-10

93MB3613L15-08

93MB3613L15-10

93MB3613L17-08

93MB3613L17-10

93MB3616L13-08

93MB3616L13-10

93MB3616L15-08

93MB3616L15-10

93MB3616L17-08

93MB3616L17-10

93MB3619L13-08

93MB3619L13-10

93MB3619L15-08

93MB3619L15-10

93MB3619L17-08

93MB3619L17-10

GA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

93MB3622L13-08

93MB3622L13-10

93MB3622L15-08

93MB3622L15-10

93MB3622L17-08

93MB3622L17-10

2-Sistema de endoprótesis Aorto uniilíaca

93AU2313L11

93AU2613L11

93AU2913L11

93AU3213L11

93AU3613L11

3-Pierna contralateral

93CL1510L05

93CL1510L07

93CL1510L09

93CL1510L10

93CL1513L05

93CL1513L07

93CL1513L09

93CL1513L10

E
7

93CL1516L05

93CL1516L07

93CL1516L09

93CL1516L10

93CL1519L05

93CL1519L07

93CL1519L09

93CL1519L10

93CL1522L05

93CL1522L07

93CL1522L09

93CL1522L10

93CL1525L05

93CL1525L07

93CL1525L09

93CL1525L10

4-Extensión Ilíaca

93IE1310L05

93IE1313L05

93IE1913L05

93IE1919L05

93IE1922L05

93IE2219L05

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

93IE2222L05

93IE2227L05

93IE2722L05

93IE2727L05

5-Extensión Aórtica

93AE2626L05

93AE2929L05

93AE3232L05

93AE3636L05

93AE3838L05

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Envase conteniendo Sistema de colocación de endoprótesis.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

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

Se extiende a MEDIKAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9641**

E

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