



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13847

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2194-15-4 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° —13847

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 (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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 204 a 223 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-36, 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.

L. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-13847

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-2194-15-4

DISPOSICIÓN N°

13847

eb

E.

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

Sistema de Endoprótesis E-liac
MODELO: Ver rótulo original

21 DIC. 2016



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
marinafrías@medikarsa.com.ar

STERILE EO

LOT

Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente



No usar si el envase está dañado



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

Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

Jotec GmbH
Lotzenacker 23
72379 Hechingen
Alemania

Importador:

Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@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-liac

Sistema de Endoprótesis E-liac
MODELO: Ver rótulo original

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

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



No usar si el envase está dañado

Dir. Técn: Farm. Marina Frías – MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 36
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



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

Indicaciones:

El Sistema de Endoprótesis E-iliac está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con las siguientes características:

- Aneurisma aorto-iliaco o iliaco unilateral o bilateral compatibles con reparación endovascular
- El paciente debe cumplir con investigaciones de seguimiento durante toda su vida
- Mayores de 18 años
- Morfología de los vasos de acceso iliacos / femorales compatible con el procedimiento de implantación y el sistema de liberación de 18 F (6 mm de diámetro exterior).
- Zona de implantación en la arteria iliaca común no aneurismática en caso de aneurisma de la arteria iliaca aislado ≥ 20 mm
- Diámetro de la arteria iliaca común en caso de aneurisma de la arteria iliaca aislado en la zona de implantación proximal: de 12 mm a 17 mm
- Segmento distal de la arteria iliaca externa no aneurismática al aneurisma ≥ 15 mm
- Diámetro de la arteria iliaca externa en la zona de implantación distal: de 8 mm a 13 mm
- Segmento distal de la arteria iliaca interna no aneurismática

Contraindicaciones:

La utilización del producto se encuentra contraindicada si no se cumple con las indicaciones. Además, el producto está contraindicado si el paciente presenta una de las siguientes características:

- Retorcimiento extremo de las arterias iliacas
- Obstrucción por estenosis o calcificación significativa de los vasos de acceso femorales / iliacos.
- Trombos circulatorios significativos o calcificación en las zonas de implantación proximales o distales.
- Angulación severa en las zonas de implantación
- Alergias a materiales necesarios para la reparación endovascular (por ej., medios de contraste, heparina)
- Infección sistémica o local

E-

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12857

Efectos adversos y complicaciones

A continuación se encuentra una lista de los posibles riesgos que pueden llegar a ocurrir por el uso del Sistema de Endoprótesis E-liac y por los procedimientos asociados que pueden llevar a la necesidad de repetir la intervención endovascular y/o a una reparación quirúrgica:

- Amputación
- Claudicación (por ej., en glúteos, extremidades inferiores)
- Claudicación en los glúteos
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (por ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
- Complicaciones de heridas (por ej., dehiscencia, infección, úlceras por presión que no se curan)
- Complicaciones en los vasos de acceso, incluyendo ruptura, disección, infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas posteriores relacionados (por ej., isquemia, incontinencia)
- Complicaciones linfáticas y problemas posteriores relacionados (por ej., fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas posteriores relacionados (por ej., ataques, accidentes isquémicos transitorios, paraplejia, paraparesia, parálisis)
- Complicaciones relacionadas con la anestesia
- Complicaciones renales y problemas posteriores relacionados (por ej., oclusión arterial, toxicidad de los medios de contraste, insuficiencia, deterioro)
- Complicaciones respiratorias/pulmonares y problemas posteriores relacionados (por ej., neumonía, fallo respiratorio, intubación prolongada)
- Conversión a reparación quirúrgica
- Corrosión y fractura del stent
- Daño arterial, incluyendo perforación, disección, hemorragia, ruptura y fallecimiento
- Edema
- Embolización (macro y micro) con isquemia o infarto transitorio o permanente.
- Endofugas
- Endoprótesis cubierta:
 - ✓ Colocación incorrecta
 - ✓ Erosión



JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12857



MEDIKAR S.A.

Sistema de Endoprótesis E-liac

INSTRUCCIONES DE USO



- 13847

- ✓ Flujo alrededor del injerto
- ✓ Implantación incompleta
- ✓ infección
- ✓ Migración
- ✓ Perforación
- ✓ Retorcimiento
- ✓ Ruptura
- ✓ Trombosis

- Espasmos vasculares
- Expansión del aneurisma
- Fallecimiento
- Fallo en los accesos
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula arteriovenosa
- Formación de fistula con órganos cercanos (por ej., fistula aortoentérica)
- Hemorragia, hematomas o Coagulopatía
- Impotencia
- Infarto intestinal
- Infección del aneurisma, del dispositivo o de la zona de acceso
- Isquemia intestinal
- Necrosis intestinal
- Oclusión arterial
- Oclusión de vasos ramificados
- Reacción alérgica (a los medios de contraste, al tratamiento antiplaquetario, al material de la endoprótesis cubierta)
- Ruptura del aneurisma y fallecimiento

PUNTO 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



MEDIKAR S.A.

Sistema de Endoprótesis E-iliac

INSTRUCCIONES DE USO

13847



Para implantar un Sistema de Endoprótesis E-iliac se necesita el siguiente equipo:

Materiales necesarios (no incluidos en el Sistema de Endoprótesis E-iliac):

- Fluoroscopio moderno con posibilidad de angiografías digitales
- Quirófano en caso de que sea necesaria cirugía abierta
- Medios de contraste
- Jeringas
- Solución salina heparinizada
- Stents cubiertos periféricos en diferentes diámetros y longitudes
- Balones de tamaño adecuado

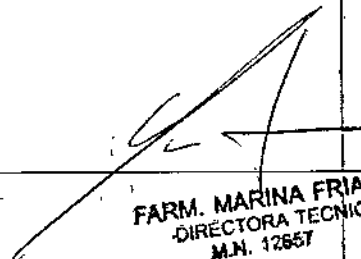
En caso de aneurisma de la arteria aorto-iliaca:

- Rama contralateral abdominal JOTEC con un diámetro distal de 16 mm de longitud necesaria o un dispositivo equivalente. Se recomienda tener disponibles diferentes longitudes.
- Cuerpo principal abdominal JOTEC en el tamaño adecuado o un dispositivo equivalente.

Materiales recomendados (no incluidos en el Sistema de Endoprótesis E-iliac):

- Equipos endovasculares para realizar accesos femorales ipsolaterales y contralaterales mediante la técnica de Seldinger
- Introducer de 18F y 20cm por ej., el JOTEC E-asy plus
- Guía recubierta extra rígida de 0,035" (0,89 mm) y de 190 cm; por ej., la JOTEC E-wire
- Guía recubierta rígida de 0,035" (0,89 mm); por ej., la Terumo Radifocus guide wire M
- Guía recubierta blanda de 0,035" (0,89 mm) y de 260 cm
- Guía recubierta hidrofílica de 0,018" (0,46 mm) y de 260 cm
- Guía recubierta de 0,035" (0,89 mm) y 260 cm; por ej., la COOK Rosen Wire Guide
- Catéter angiográfico
- Catéter para medición
- Snare (lazo corredizo metálico)
- Set introductor flexible de 10F o 12F para cruce (cross-over)


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12557

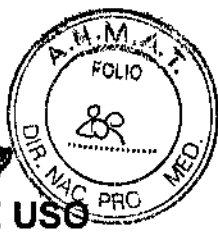


MEDIKAR S.A.

Sistema de Endoprótesis E-liac

INSTRUCCIONES DE USO

13847



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:

Angiograma Final

- Extraiga o reemplace todas las guías recubiertas rígidas para permitir a las arterias iliacas recobrar su posición natural
- Coloque un catéter angiográfico sobre la bifurcación abdominal para realizar un angiograma final
- Realice varios angiogramas para verificar que la arteria iliaca interna y la arteria iliaca externa se encuentran patentes en el lado de implantación de la Endoprótesis E-liac
- Confirme que no haya endofugas o retorcimientos
- Extraiga los introductores, las guías y los catéteres

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

Selección de pacientes

Los factores que se han de tener en cuenta a la hora de seleccionar los pacientes deben incluir pero no están limitados a:

- Deben considerarse cuidadosamente las advertencias y las precauciones descritas previamente con respecto a cada paciente antes de usar el Sistema de Endoprótesis E-liac.
- Deben considerarse cuidadosamente los posibles eventos adversos descritos y el riesgo de ruptura del aneurisma debe compararse con el riesgo de reparación endovascular.
- La edad del paciente y la esperanza de vida
- Comorbilidades (por ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida, etc.)
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
- La morfología individual de los vasos de acceso femorales / iliacos (por ej., calcificación, trombos y/o tortuosidad) que es adecuada para las técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular
- La habilidad para tolerar la anestesia general, regional o local


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS 6
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Planificación y Dimensionamiento

Antes de la intervención se han de determinar las dimensiones y las propiedades (por ej., calcificación y estenosis, trombos intraluminales, tortuosidad de los vasos sanguíneos, ángulo entre la arteria iliaca externa y la arteria iliaca interna, tamaño del aneurisma) de los segmentos de vasos sanguíneos afectados y de los vasos sanguíneos de acceso. JO TEC recomienda usar un diagnostico por imágenes apropiado, escáneres de TC espiral con medios de contraste, la reconstrucción de imágenes de grosor < 3 mm y el diagnostico por imágenes 3D. Dependiendo de la morfología del aneurisma se ha de elegir una Endoprótesis Cubierta E-iliac para:

- el tratamiento de aneurisma aorto-iliaco o
- iliaco aislado de la tabla 1 o 2.

Sistema de Endoprótesis E-iliac para el tratamiento de aneurisma aorto-iliaco

N° Catálogo	Ø proximal [mm]	Ø distal [mm]	Ø de la sección lateral [mm]	Longitud del segmento iliaco		Longitud total de la endoprótesis cubierta [mm]	Sistema de liberación [F] (3F=1mm)
				Común [mm]	Externo [mm]		
72IB1410L41L44	14	10	8	41	44	85	18F
72IB1410L53L44	14	10	8	53	44	97	18F
72IB1412L41L44	14	12	8	41	44	85	18F
72IB1412L41L56	14	12	8	41	56	97	18F
72IB1412L53L44	14	12	8	53	44	97	18F
72IB1412L53L56	14	12	8	53	56	109	18F
72IB1414L41L56	14	14	8	41	56	97	18F
72IB1414L53L44	14	14	8	53	44	97	18F
72IB1414L53L56	14	14	8	53	56	109	18F

Tabla 1: endoprótesis cubiertas aorto-illacas; longitud del segmento illaco común: Longitud desde el borde proximal del implante hasta el borde distal de la sección lateral; longitud del segmento illaco externo: Longitud desde el borde distal de la sección lateral hasta el extremo distal del implante.

Sistema de Endoprótesis E-iliac para el tratamiento de aneurisma iliaco aislado:

Zona de implantación en la arteria iliaca común no aneurismática en caso de aneurisma de la arteria iliaca ≥ 20 mm

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

N° Catálogo	Ø proximal [mm]	Ø distal [mm]	Ø de la sección lateral [mm]	Longitud del segmento iliaco		Longitud total de la endoprótesis cubierta [mm]	Sistema de liberación [F] (3F=1mm)
				Común [mm]	Externo [mm]		
72IB1612L65L56	16	12	8	65	56	121	18F
72IB1614L65L56	16	14	8	65	56	121	18F
72IB1812L65L56	18	12	8	65	56	121	18F

Tabla 2: Endoprótesis cubiertas ilíacas aisladas; longitud del segmento iliaco común: Longitud desde el borde proximal del implante hasta el borde distal de la sección lateral; longitud del segmento iliaco externo: Longitud desde el borde distal de la sección lateral hasta el extremo distal del implante.


Los diámetros de los vasos sanguíneos se han de medir con segmentos ilíacos sanos. JOTEC recomienda que se seleccione el diámetro proximal y distal de la Endoprótesis Cubierta E-liac según el diámetro del vaso sanguíneo nativo tal y como está descrito en la tabla 3 o 4.

Guía de sobredimensionamiento para el tratamiento de aneurismas aorto-ilíacos:

Diámetro del vaso sanguíneo nativo en la zona de implantación distal: ilíaca externa [mm]	Diámetro de la Endoprótesis Cubierta E-liac para el tratamiento de aneurismas aorto-ilíacos		
	Ø proximal [mm]	Ø distal [mm]	Ø de la sección lateral [mm]
8	14	10	8
9	14	10	8
10	14	12	8
11	14	12	8
12	14	14	8
13	14	14	8

Tabla 3: Guía de sobredimensionamiento para el tratamiento de aneurismas aorto-ilíacos. El diámetro proximal de la endoprótesis cubierta ha de ser siempre de 14 mm para poder unirse a la rama contralateral de una endoprótesis cubierta abdominal. El diámetro distal de la sección lateral es siempre 8 mm.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12857

Guía de sobredimensionamiento para el tratamiento de aneurismas ilíacos aislados:

Diámetro del vaso sanguíneo nativo en la zona de implantación proximal: Ilíaca común [mm]	Diámetro proximal de la Endoprótesis Cubierta E-liac para el tratamiento de aneurisma ilíaco aislado [mm]
12	14
13	14
14	16
15	16
16	18
17	18
Diámetro del vaso sanguíneo nativo en la zona de implantación distal: Ilíaca externa [mm]	Diámetro distal de la Endoprótesis Cubierta E-liac para el tratamiento de aneurisma ilíaco aislado [mm]
8	10
9	10
10	12
11	12
12	14
13	14

Tabla 4: Guía de sobredimensionamiento para el tratamiento de aneurismas ilíacos aislados.

El diámetro distal expandido de la sección lateral es siempre 8 mm. El sobredimensionamiento del stent cubierto periférico debe realizarse según las instrucciones de uso del dispositivo seleccionado. El stent cubierto periférico debe sellarse contra los 8 mm de diámetro de la sección lateral y contra la zona de implantación de la arteria iliaca interna.

Para determinar las longitudes del Sistema de Endoprótesis E-liac es importante tomar como referencia la bifurcación iliaca nativa. JOTEC recomienda colocar el extremo distal de la sección lateral, indicado por un marcador, 10+/-5 mm sobre la bifurcación iliaca nativa. La longitud del segmento ilíaco común de la endoprótesis cubierta se deriva de la distancia entre el extremo de implantación proximal en la arteria iliaca común y la bifurcación iliaca nativa menos 10 mm. La longitud del segmento iliaco externo tiene correlación con la distancia entre el extremo de implantación distal en la arteria iliaca externa y la bifurcación iliaca nativa más 10 mm. La longitud total de la Endoprótesis Cubierta E-liac se elige generalmente para extenderse desde la parte proximal de la arteria iliaca


JULIETA MARTINEZ
 VICEPRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRÍAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12857



MEDIKAR S.A.

Sistema de Endoprótesis E-liac

INSTRUCCIONES DE USO

13847



común hasta la zona de implantación deseada en la arteria iliaca externa. La superposición en las zonas de implantación debe planificarse de acuerdo con las indicaciones

ATENCION:

- El médico tratante es responsable de seleccionar los tamaños adecuados.
- Una distensión excesiva o una lesión del vaso sanguíneo puede ser provocada por un sobredimensionamiento excesivo de la endoprótesis cubierta en relación con el diámetro del vaso sanguíneo.
- Un sobredimensionamiento insuficiente puede incrementar el riesgo de endofugas.

Preparación y Prerrequisitos

La planificación y la implantación preoperatoria debe llevarse a cabo solo por un especialista endovascular (cirujano especializado en cirugía cardíaca, torácica y vascular, radiólogo o cardiólogo intervencionista), que tenga experiencia en técnicas endovasculares como la reparación endovascular de aneurismas. Se ha de disponer de recursos de personal y de organización para accesos vasculares simples o prolongados, o para cambiar a cirugía abierta.

ATENCION:

- Inspeccione el dispositivo y el embalaje antes de su uso para verificar que no se ha dañado durante el transporte. No use el producto si el dispositivo, el embalaje o la barrera de esterilización se encuentran dañados o rotos!
- Verifique que se ha suministrado la cantidad y el tamaño correcto del dispositivo para el paciente a tratar.

Procedimiento

El Sistema de Endoprótesis Cubierta E-liac esta diseñado para ser implantado a través de la arteria femoral común en el lado del aneurisma iliaco común a tratar (lado ipsolateral). En caso de aneurisma aorto-iliaco, el cuerpo principal de la endoprótesis cubierta abdominal se introducirá en el lado opuesto a la Endoprótesis E-liac (lado contralateral).

En caso de aneurismas aorto-iliacos, el orden de colocación de los diferentes componentes será:

1. Implantación del Sistema de Endoprótesis E-liac, incluyendo el stent cubierto periférico a través de la vía de cruce (cross-over) en la arteria iliaca interna.
2. Implantación del cuerpo principal de la endoprótesis cubierta abdominal introducido a través de la arteria iliaca opuesta.

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIASO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

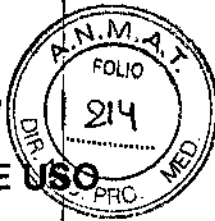


MEDIKAR S.A.

Sistema de Endoprótesis E-iliac

INSTRUCCIONES DE USO

13847



3. Implantación de la rama contralateral en la rama corta del lumen principal abdominal, conectando el lumen de la endoprótesis cubierta abdominal a la Endoprótesis E-iliac.

Preparación del Sistema de Endoprótesis E-iliac:

- Extraiga el estilite de seguridad del lumen central de la punta atraumática
- Compruebe que la punta de polímero atraumática del sistema de liberación se encuentra firmemente en el catéter exterior. En caso de que haya un espacio entre la banda indicadora de catéter y el anillo de localización de la punta, empuje la punta dentro del catéter y tire del tubo de la guía axial hasta su extremo proximal.
- Cierre el adaptador Tuohy Borst en el extremo proximal del sistema de liberación (ver la figura 5)
- Enjuague el tubo de la guía axial con solución salina heparinizada a través del conector Luer Lock hembra hasta que el fluido salga por el lumen central de la punta atraumática (ver la figura 6)

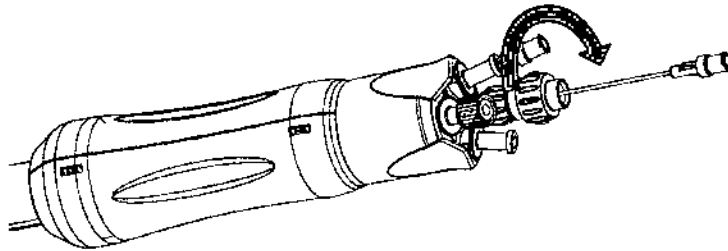


Fig. 5: Cierre el adaptador Tuohy Borst

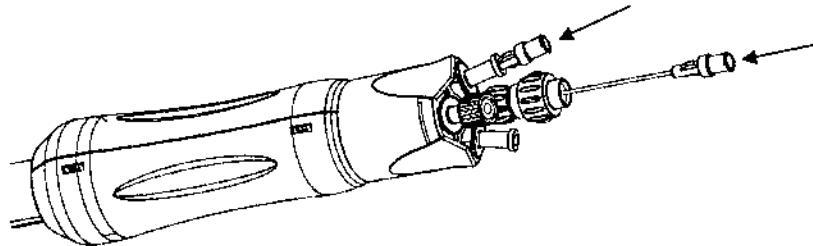


Fig. 6: Enjuague el tubo de la guía axial y lateral

Colocación e implantación parcial de la Endoprótesis Cubierta E-iliac

- Realice un acceso femoral en el lado contralateral
- Introduzca mediante la técnica de Seldinger un catéter angiográfico en el lado contralateral y realice una angiografía para determinar la posición de la bifurcación aortica y de la arteria iliaca interna en el lado de la implantación de la Endoprótesis E-iliac

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA ELIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

- Introduzca la guía de cruce (cross-over), por ej. la Terumo Radifocus guide wire M de 0,035" (0,89 mm) o la guía recubierta hidrofílica de 0,018" (0,46 mm) en el lado contralateral usando la técnica de Seldinger
- Realice un acceso femoral en el lado de implantación de la Endoprótesis E-iliac (lado ipsolateral)
- Introduzca un catéter lazo (snare) en el lado ipsolateral usando la técnica de Seldinger para realizar el cruce (cross-over)
- Inserte un introductor de 18F y 20cm, por ej. el JOTEC E-asy plus 18F, en el lado ipsolateral sobre la punta blanda de la guía de cruce (cross-over)
- Mantenga la guía de cruce (cross-over) en ambos lados de salida bajo una ligera presión durante la inserción de la guía recubierta axial extra rígida, por ej., la JOTEC E-wire, por el introductor de 18F usando la técnica de Seldinger (ver la figura 7)
- Haga avanzar la guía recubierta extra rígida hasta que la punta blanda se encuentre en la aorta torácica y mantenga la guía en esta posición.

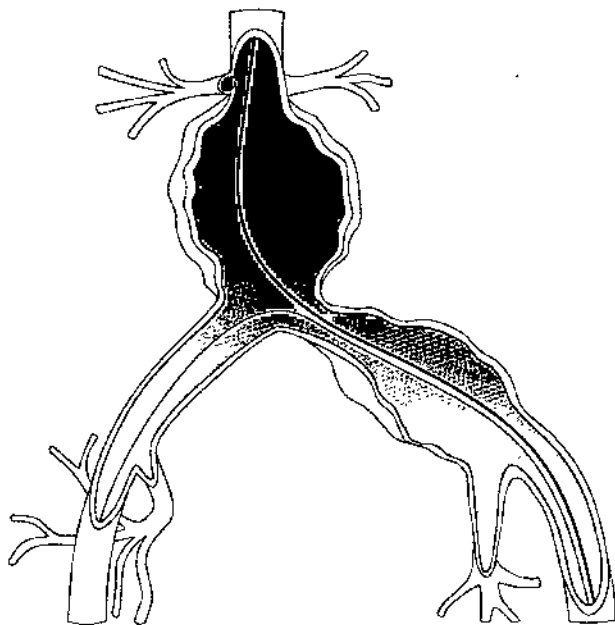


Fig. 7: Mantenga la guía de cruce (cross-over) en ambos lados de salida bajo una ligera presión durante la inserción de la guía recubierta extra rígida

Coloque la ranura lateral en la punta del Sistema de Endoprótesis E-iliac en la dirección de la arteria iliaca interna (dirección medial)

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

- Introduzca la guía recubierta extra rígida, por ej., la JOTEC E-wire, en el tubo de la guía axial del Sistema de Endoprótesis E-liac
- Vuelva a enjuagar el tubo de la guía lateral del Sistema de Endoprótesis E-liac
- Humedezca la guía de cruce (cross-over) antes de insertarla en el lumen de la guía lateral a través de la ranura lateral en la punta del sistema de liberación E-liac
- Humedezca la capa hidrofílica en el catéter exterior del Sistema de Endoprótesis E-liac con solución salina isotónica
- Mantenga la guía de cruce (cross-over) en ambas salidas bajo una ligera presión
- Controle la posición de la guía recubierta extra rígida en la aorta torácica
- Inserte el Sistema de Endoprótesis E-liac cuidadosamente sobre las guías bajo fluoroscopia hasta que el marcador distal en la sección lateral se encuentre próximo a la bifurcación iliaca nativa (ver la figura 8)

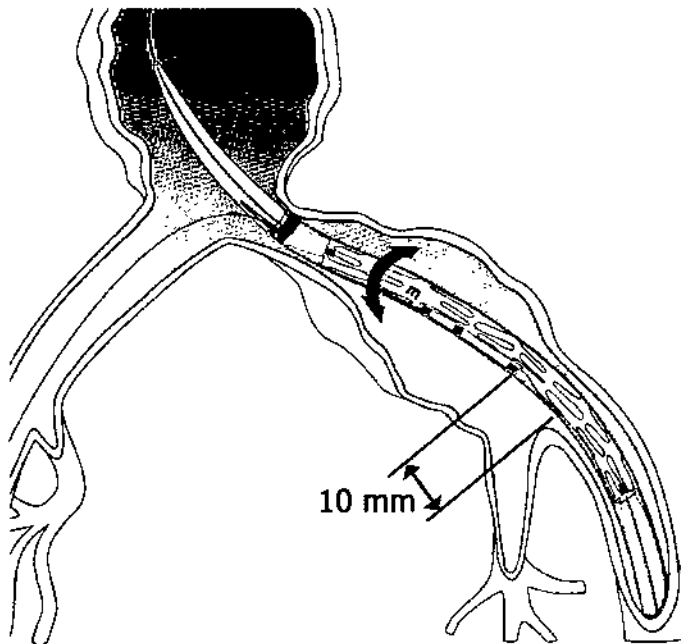


Fig. 8: Tras colocar la ranura lateral de la punta en dirección medial, inserte el Sistema de Endoprótesis Cubierta E-liac cuidadosamente hasta que el marcador distal en la sección lateral se encuentre a 10 mm proximal de la bifurcación iliaca nativa. Tuerza el catéter ligeramente hasta que las ramas cortas del marcador "E" indiquen el ostium de la arteria ilíaca interna.

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12057

Sistema de Endoprótesis E-liac

Manteniendo la guía de cruce (cross-over) bajo una ligera presión, verifique que esta guía no cruza la guía recubierta extra rígida a la altura de la punta del catéter. En caso de que se crucen, tuerza cuidadosamente el sistema de liberación hasta que la guía de cruce (cross-over) y la guía recubierta extra rígida dejen de hacerlo.

ATENCIÓN:

- No comience a liberar la Endoprótesis E-liac si la guía de cruce (cross-over) y la guía recubierta extra rígida se cruzan a la altura de la punta atraumática.
- Tuerza el catéter ligeramente hasta que las ramas cortas del marcador "E" indiquen la dirección del ostium de la arteria iliaca interna (ver la figura 8). Dependiendo del lado de la implantación, el marcador "E" aparece como **E** o como **E**
- Antes de la implantación concrete la posición de: o el extremo distal de la sección lateral (10+/-5mm proximal a la bifurcación iliaca nativa), o el extremo proximal y distal del lumen principal (de acuerdo con la zona de implantación descrita en las indicaciones en la Sección 2.0) o el marcador "E" (ramas cortas en la dirección del ostium de la arteria iliaca interna) de la Endoprótesis E-liac ha de comprobarse angiográficamente
- Comience la implantación cuando la endoprótesis cubierta este en la posición adecuada
- Mantenga el mango de control de manera firme y retire la película protectora del mecanismo de liberación
- Deslice el interruptor del mecanismo de liberación a la posición D; se abrirá la palanca naranja del mecanismo de liberación (ver la figura 9)

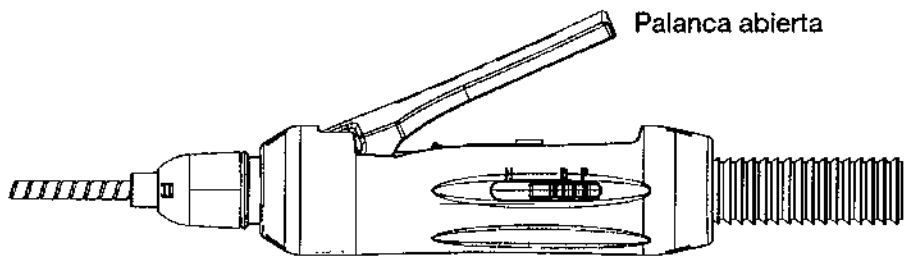
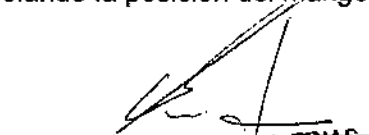


Fig. 9: Mecanismo de liberación en posición abierta (D)

- Mantenga la endoprótesis cubierta en la posición especificada controlando la posición del mango de control del Sistema de Endoprótesis E-liac

E.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12857

· Comience la implantación de la Endoprótesis E-liac paso a paso bajando y subiendo repetidamente la palanca naranja.

ATENCIÓN:

- Nunca tuerza el mango de control tras haber comenzado la implantación de la endoprótesis cubierta!
- Tras liberar el primer stent de nitinol solo es posible reposicionar la endoprótesis cubierta en dirección distal

- Implante la Endoprótesis Cubierta E-liac hasta que la sección lateral se encuentre expuesta y la banda indicadora distal este colocada a un stent y medio por debajo del borde distal de la sección lateral (ver la figura 10)
- Detenga la implantación

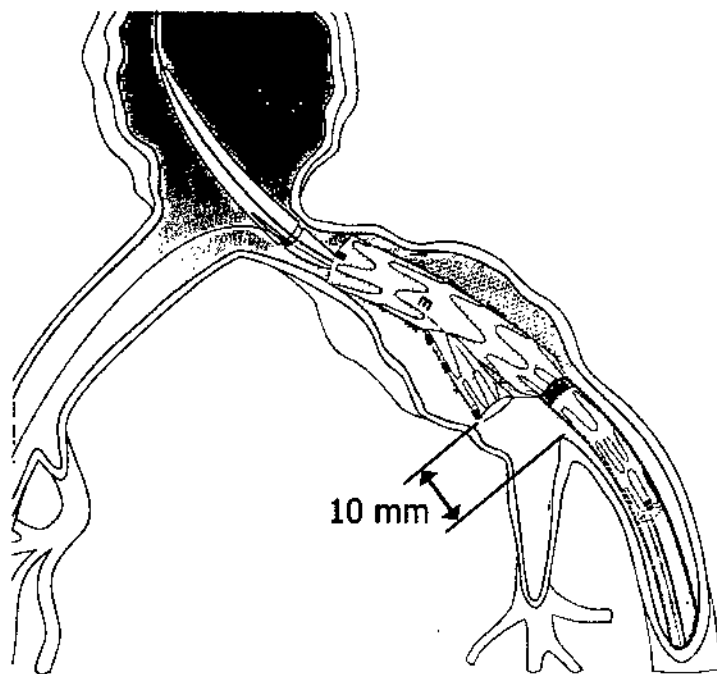


Fig. 10: Implante la Endoprótesis Cubierta E-liac hasta que la sección lateral se encuentre expuesta y la banda indicadora distal esté colocada a un stent y medio por debajo del borde distal de la sección lateral

ADVERTENCIA:

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12957

No siga retirando el catéter exterior, o el componente iliaco externo se expandirá y la endoprótesis cubierta podría perder estabilidad longitudinal, necesaria durante la inserción del stent cubierto periférico.

ADVERTENCIA:

El Sistema de Endoprótesis E-iliac parcialmente implantado puede dislocarse si el mango de control del mecanismo Squeeze-to-Release no se mantiene de manera firme hasta que se haya finalizado la implantación y se haya retirado el sistema de liberación!

El reposicionamiento de la endoprótesis cubierta puede causar una embolización

Tire del tubo de la guía lateral para finalizar hasta que el anillo marcador negro aparezca en el extremo proximal del sistema de liberación (ver la figura 11)

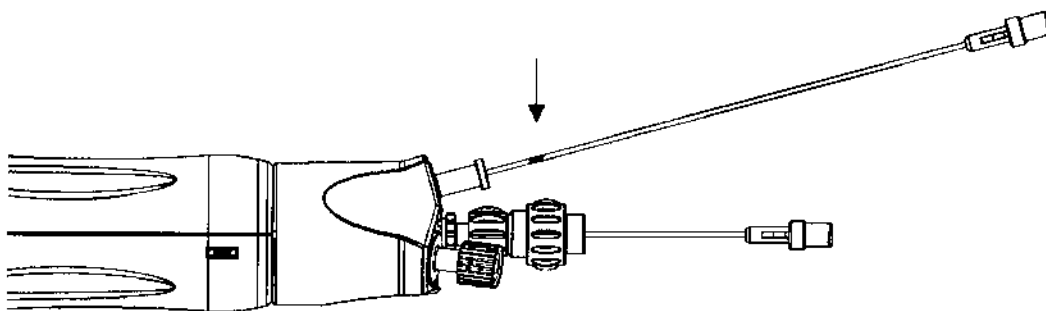
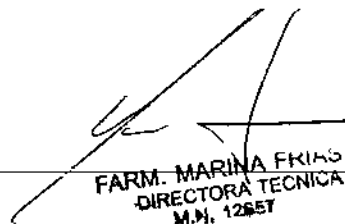


Fig. 11: Tire de la guía lateral

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

La endoprótesis cubierta es segura a la hora de utilizar RMN. Esto significa que la endoprótesis cubierta en el cuerpo de un paciente al que se le esté practicando una RMN no presenta ningún riesgo adicional, pero puede influir en la calidad de la RMN dependiendo de la secuencia de pulso y de la zona a evaluar.


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12557



13847



Sistema de Endoprótesis E-liac

INSTRUCCIONES DE USO

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-liac es un producto desechable esterilizado con óxido de etileno y suministrado en un embalaje esterilizado. La esterilidad del producto está garantizada siempre y cuando el embalaje se mantenga 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 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.

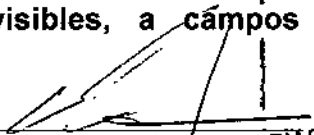
No corresponde

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


JUNEYA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA RIBAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde


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

No corresponde

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

No corresponde


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



13847

TARJETA DE IMPLANTE
Disposición A.N.M.A.T. N° 727/13

La presente tarjeta de implante cumple con los requisitos de la Disposición N° 727/13 de la A.N.M.A.T. y deberá ser completado por el médico responsable del implante para constar en la Historia Clínica.

Registro A.N.M.A.T. N° PM 1617-

Producto: Nombre, modelo y descripción

Lote/Serie

Procedimiento: Fecha Institución

Obra Social

Profesional interviniente (Nombre, Matrícula y DNI)

Paciente (Nombre, Apellido y DNI)



Importador: Medikar s.a. - Paraguay 1896 2° piso - Capital Federal - C.P. 1121 - Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 4816-0613 / Fax: (5411) 4815-4248
Fabricante: JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379, Hechingen, Alemania

HISTORIA CLINICA

TARJETA DE IMPLANTE
Disposición A.N.M.A.T. N° 727/13

La presente tarjeta de implante cumple con los requisitos de la Disposición N° 727/13 de la A.N.M.A.T. y deberá ser completado por el médico responsable del implante para ser entregado al paciente.

Registro A.N.M.A.T. N° PM 1617-

Producto: Nombre, modelo y descripción

Lote/Serie

Procedimiento: Fecha Institución

Obra Social

Profesional interviniente (Nombre, Matrícula y DNI)

Paciente (Nombre, Apellido y DNI)



Importador: Medikar s.a. - Paraguay 1896 2° piso - Capital Federal - C.P. 1121 - Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 4816-0613 / Fax: (5411) 4815-4248
Fabricante: JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379, Hechingen, Alemania

J. Martinez
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

Farm. Marina Prias
FARM. MARINA PRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12867

PACIENTE



13847

TARJETA DE IMPLANTE
Disposición A.N.M.A.T. N° 727/13

La presente tarjeta de implante cumple con los requisitos de la Disposición N° 727/13 de la A.N.M.A.T. y deberá ser completado por el médico responsable del implante para ser remitido al financiador.

Registro A.N.M.A.T. N° PM 1617-

Producto: Nombre, modelo y descripción

Lote/Serie

Procedimiento: Fecha Institución

Obra Social

Profesional interviniente (Nombre, Matrícula y DNI).....

Paciente (Nombre, Apellido y DNI)



Importador: Medikar s.a. - Paraguay 1896 2° piso - Capital Federal - C.P. 1121 - Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 4816-0613 / Fax: (5411) 4815-4248
Fabricante: JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379, Hechingen, Alemania

F
I
N
A
N
C
I
A
D
O
R

TARJETA DE IMPLANTE
Disposición A.N.M.A.T. N° 727/13

La presente tarjeta de implante cumple con los requisitos de la Disposición N° 727/13 de la A.N.M.A.T. y deberá ser completado por el médico responsable del implante para ser remitido a la empresa.

Registro A.N.M.A.T. N° PM 1617-

Producto: Nombre, modelo y descripción

Lote/Serie

Procedimiento: Fecha Institución

Obra Social

Profesional interviniente (Nombre, Matrícula y DNI).....

Paciente (Nombre, Apellido y DNI)



Importador: Medikar s.a. - Paraguay 1896 2° piso - Capital Federal - C.P. 1121 - Buenos Aires - Argentina
Tel: (5411) 4816-0613 / Fax: (5411) 4815-4248
Fabricante: JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379, Hechingen, Alemania

E
M
P
R
E
S
A


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12857



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2194-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°-**13847**, 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: III

Indicación autorizada: Tratamiento de aneurismas aorto-iliacos o aneurismas iliacos aislados.

Modelo/s:

E-Liac

Aneurisma Ilíaco Aislado

N° de Catálogo

72IB1610L65L44

72IB1612L65L44

72IB1614L65L44

72IB1610L65L56

72IB1612L65L56

72IB1614L65L56

72IB1810L65L44

72IB1812L65L44

72IB1814L65L44

72IB1810L65L56

72IB1812L65L56

72IB1814L65L56

Aneurisma Aorto-iliaco tipo largo

Nº de Catálogo

72IB1410L53L44

72IB1412L53L44

72IB1414L53L44

72IB1410L53L56

72IB1412L53L56

72IB1414L53L56

Aneurisma Aorto-iliaco tipo corto

Nº de Catálogo

72IB1410L41L44

72IB1412L41L44

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

72IB1414L41L44

72IB1410L41L56

72IB1412L41L56

72IB1414L41L56

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Envase individual

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-1617-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 DIC: 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13847


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT