



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 8 6**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5601-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba, propiedad de la firma LATECBA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7457 de fecha 02 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 8 6

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50, denominado: Endoprótesis, stent graft, marca: Seta Lactecba.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50.

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

Expediente N° 1-47-3110-5601-16-0

DISPOSICIÓN N°

LA

0 4 8 6


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0486**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATECBA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft.

Marca del producto médico: Seta Lactecba.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7457/11 de fecha 02 de noviembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8549/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																																																												
Vigencia del Certificado	02 de noviembre 2016	02 de noviembre 2021																																																												
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 7457/2011	Fjs 31 a 43																																																												
Ecri	ECRI autorizado 18-238- stent graft	ECRI 17-461-Endoprótesis, stents, Vasculares .																																																												
Modelos	SADCBI K	<p>SADCBIK - Endoprótesis recta</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código (a)</th> <th>Longitud total mm (b)</th> <th>Balón Ø x long mm (c)</th> <th>Tubo de polister long Ø (d)</th> <th>Ø Introduc tor (french) (e)</th> <th>Ø Introduc tor (french) (f)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>44160725 CC</td> <td>71</td> <td>25x50</td> <td>71</td> <td>16</td> <td>18 F</td> </tr> <tr> <td>7A180925 CC</td> <td>95</td> <td>25x50</td> <td>95</td> <td>18</td> <td>20 F</td> </tr> <tr> <td>7A180925 DC</td> <td>95</td> <td>25x50</td> <td>72</td> <td>18</td> <td>20 F</td> </tr> <tr> <td>77200930 CC</td> <td>95</td> <td>30x60</td> <td>95</td> <td>20</td> <td>22 F</td> </tr> <tr> <td>77200930 DC</td> <td>95</td> <td>30x60</td> <td>65</td> <td>20</td> <td>22 F</td> </tr> <tr> <td>77220930 CC</td> <td>95</td> <td>30x60</td> <td>95</td> <td>22</td> <td>22 F</td> </tr> <tr> <td>77220930 DC</td> <td>95</td> <td>30x60</td> <td>65</td> <td>22</td> <td>22 F</td> </tr> <tr> <td>8A240935 CC</td> <td>95</td> <td>35x60</td> <td>90</td> <td>24</td> <td>24 F</td> </tr> <tr> <td>8A240935 DC</td> <td>95</td> <td>35x60</td> <td>65</td> <td>24</td> <td>24 F</td> </tr> </tbody> </table>	Código (a)	Longitud total mm (b)	Balón Ø x long mm (c)	Tubo de polister long Ø (d)	Ø Introduc tor (french) (e)	Ø Introduc tor (french) (f)	44160725 CC	71	25x50	71	16	18 F	7A180925 CC	95	25x50	95	18	20 F	7A180925 DC	95	25x50	72	18	20 F	77200930 CC	95	30x60	95	20	22 F	77200930 DC	95	30x60	65	20	22 F	77220930 CC	95	30x60	95	22	22 F	77220930 DC	95	30x60	65	22	22 F	8A240935 CC	95	35x60	90	24	24 F	8A240935 DC	95	35x60	65	24	24 F
Código (a)	Longitud total mm (b)	Balón Ø x long mm (c)	Tubo de polister long Ø (d)	Ø Introduc tor (french) (e)	Ø Introduc tor (french) (f)																																																									
44160725 CC	71	25x50	71	16	18 F																																																									
7A180925 CC	95	25x50	95	18	20 F																																																									
7A180925 DC	95	25x50	72	18	20 F																																																									
77200930 CC	95	30x60	95	20	22 F																																																									
77200930 DC	95	30x60	65	20	22 F																																																									
77220930 CC	95	30x60	95	22	22 F																																																									
77220930 DC	95	30x60	65	22	22 F																																																									
8A240935 CC	95	35x60	90	24	24 F																																																									
8A240935 DC	95	35x60	65	24	24 F																																																									



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LATECBA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 ENE 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-5601-16-0


DISPOSICIÓN N°

0486

E.

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



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 13

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

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

0486
06 ENE 2017

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

-Nombre Genérico: STENT GRAFT - PROTESIS ENDOVASCULAR
 -Marca: SETA LATECBA
 -Modelo: SADCBI K - ENDOPROTESIS RECTA

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 459-50.
 DIRECTOR TECNICO: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

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

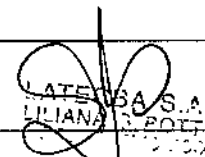
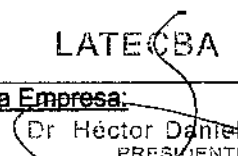
**Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de usar este dispositivo.
 Observe con atención las advertencias y precauciones indicadas en ellas para evitar el riesgo de complicaciones.
 Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.
 Tomar con guantes estériles el envoltorio interno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

3.2.a Uso propuesto

Las endoprótesis rectas SADCBI K SETA LATECBA están indicadas para el tratamiento endovascular de:

- > pseudo-aneurismas anastomóticos aórticos.
- > estenosis aórticas o aorto-iliacas.
- > la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-mono-iliacas, aorto-bi-iliacas o aorto-aórticas.
- > el sellado de filtraciones (ENDOLEAKS) de endoprótesis.
- > rupturas de arterias por traumatismo.
- > fistulas arteriovenosas.
- > úlceras aórticas.

LATECBA S.A.


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

E

H

0486



 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<u>Instrucciones de Uso</u> SADCBI K	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 2 de 13

Individualización del tratamiento.

Esta endoprótesis no se ha estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes: Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; pseudo-aneurismas posteriores a la colocación previa de una prótesis con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos entre otros.

3.2.b Efectos secundarios no deseados

Efectos adversos.

Los efectos adversos que podrían existir, son los siguientes:

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

Contraindicaciones

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

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

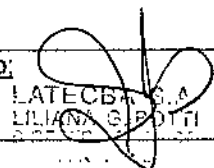

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Descripción

La endoprótesis SADCBI K SETA LATECBA está compuesta por:

1.1. Prótesis.

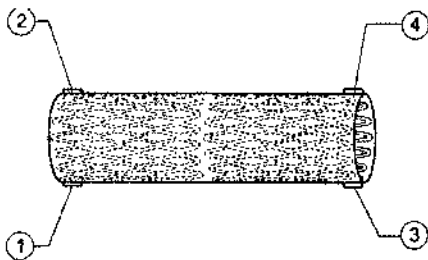
Es una prótesis recta de poliéster suturada a un esqueleto expandible por balón de acero inoxidable 316 L (STENTS).

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

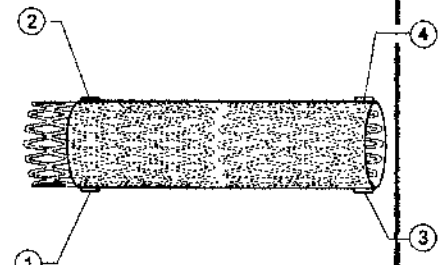
En los modelos SADCBI CC, el esqueleto metálico está completamente cubierto por la prótesis (FIGURA -1-); en los modelos SADCBI DC, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en su extremo proximal (FIGURA -2-)

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

- Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, en el extremo proximal.
- Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas en el extremo distal.
- La marca 1 está alineada en el mismo eje con la marca 3 y la 2 con la 4.



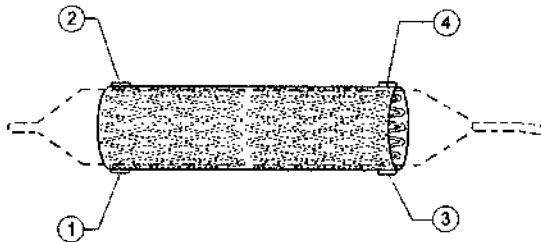
SADCBI K CC
FIGURA -1-



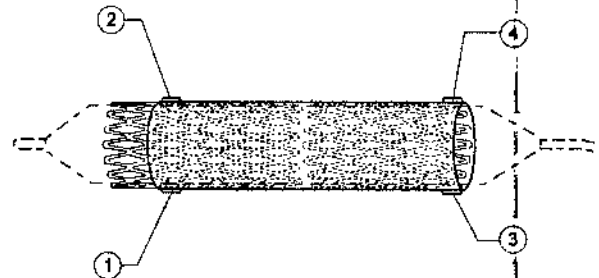
SADCBI K DC
FIGURA -2-

1.2. Sistema liberador.

El esqueleto metálico (stents) de la endoprótesis SADCBI K está montado sobre un CATETER BALON semi-complaciente (FIGURAS 3 y 4), entre las marcas radio-opacas del mismo que delimitan su porción cilíndrica y se expande cuando desde el otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica.



SADCBI K CC
FIGURA -3-



SADCBI K DC
FIGURA -4-

1.3. Introdutor.

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

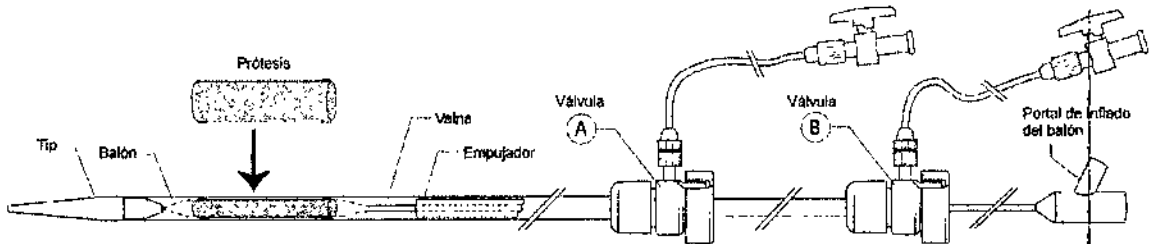
Director Técnico:

[Handwritten Signature]
MILANA BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.
[Handwritten Signature]
Dr. Héctor Daniel Barona
PRESIDENTE

El extremo proximal de la vaina lleva una punta cónica (TIP) adosada al balón para facilitar el



deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

Las válvulas hemostáticas (A) y (B) tienen accesos laterales para purgar los tubos (vainas y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA -5-).

FIGURA -5-

Contenido / Presentación.

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

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

- Realizar inmediatamente después del implante una angiografía para verificar el resultado.
- Realizar al mes, a los 6 meses y posteriormente una vez al año una TC con y sin medio de contraste para verificar la funcionalidad del dispositivo.

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

Materiales requeridos para el implante

- Guía súper rígida (tipo Lunderquist): diámetro 0,035" y longitud 180 o 260 cm.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" y longitud 260 cm.
- Catéter angiográfico 5 F tipo pig-tail con marcas radio-opacas
- Catéter angiográfico tipo multipropósito.


LATECBA S.A.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA SPOTT
DIRECTORA TÉCNICA

Director de la Empresa:

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 5 de 13

- Catéter balón de nylon semi-complaciente de 40 mm de diámetro y 40 mm de longitud (y/o otras medidas según criterio médico).
- Introdutor(es) valvulado(s) para acceso(s) vascular/es 8 F, 10F y 18 F.
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc.
- Jeringas de 10 cc.
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.
- Regla radio-opaca.

Recomendaciones para la elección de la Endoprótesis SADCBI K



La endoprótesis recta SADCBI K SETA LATECBA a implantar dependerá de la patología a tratar, de la localización de la misma y de las mediciones efectuadas a tales efectos.



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

TABLA -1-

CODIGO (a)	Longitud	Balón Ø x Long (mm) (c)	Tubo de poliéster		Ø introductor (French)
	total (mm) (b)		Longitud mm (d)	Ø mm (e)	(f)
	44160725 CC	71			
7A180925 CC	95	25 X 50	95	18	20 F
7A180925 DC	95	25 X 50	72	18	20 F
77200930 CC	95	30 x 60	95	20	22 F
77200930 DC	95	30 x 60	65	20	22 F
77220930 CC	95	30 x 60	95	22	22 F
77220930 DC	95	30 x 60	65	22	22 F
8A240935 CC	95	35 x 60	90	24	24 F
8A240935 DC	95	35 x 60	65	24	24 F

En la tabla -2- se indican los códigos de SADCBI K recomendados según el diámetro y la longitud del cuello aórtico

LATECBA S.A.

<p>Director Técnico:</p>  <p>LILIANA A. POTOS DIRECTORA TÉCNICA</p>	<p>Director de la Empresa:</p>  <p>Dr. Héctor Daniel Berone PRESIDENTE</p>
--	---

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<u>Instrucciones de Uso</u> SADCBI K	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 6 de 13

TABLA -2-

Ø cuello proximal	Long. cuello	Alternativa 1	
		SADCBI código	Presión de inflado de balón
18 mm < Ø < 20 mm	> 10 mm	7A180925 DC	1.5 atm
	< 10 mm	77200930 DC	1.5 atm
20 mm < Ø < 22 mm	> 10 mm	77200930 DC	1.5 atm
	< 10 mm	77200930 DC	1.5 atm
22 mm < Ø < 25 mm	> 10 mm	77220930 DC	1.5 atm
	< 10 mm	77220930 DC	1.5 atm
25 mm < Ø < 28 mm	> 10 mm	8A240935 DC	1.5 atm
	< 10 mm	8A240935 DC	1.5 atm
28 mm < Ø < 32 mm	> 10 mm	8A240935 DC	1.5 atm
	< 10 mm	8A240935 DC	1.5 atm

En la tabla -3- se indican los códigos de SADCBI K recomendados según el diámetro de arteria sana por arriba y por debajo de la lesión.

TABLA -3-

Ø Sitio de Anclaje	Alternativa 2	
	SADCBI código	Presión de inflado de balón
18 mm < Ø < 20 mm	44160725 CC	1.5 atm
20 mm < Ø < 22 mm	7A180925 CC	1.5 atm
22 mm < Ø < 25 mm	77200930 CC	1.5 atm
25 mm < Ø < 28 mm	77220930 CC	1.5 atm
28 mm < Ø < 32 mm	8A240935 CC	1.5 atm

LATECBA S.A.

Director Técnico: 	Director de la Empresa: Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
-----------------------	---

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<u>Instrucciones de Uso</u> SADCBI K	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 7 de 13

1. SEUDOANEURISMAS ANASTOMÓTICOS AORTICOS.

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

2. ESTENOSIS AORTICAS O AORTO ILIACAS.

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

3. EXTENSION DE TRONCOS AORTICOS DE ENDOPROTESIS Y SELLADURA DE FILTRACIONES TIPO 1 (ENDOLEAKS TIPO 1).

Cuando se emplee una endoprótesis SADCBI K para extender un tronco aórtico de endoprótesis o se deba sellar un endoleak tipo 1, se deberá considerar el diámetro del cuello aórtico, su longitud y la eventual necesidad del implante trans-renal de la endoprótesis.

4. SELLADO DE FILTRACIONES DE ENDOPROTESIS (ENDOLEAKS TIPO 3)

Para sellar filtraciones de endoprótesis debidas a endoleaks tipo 3, se debe:

- ubicar la filtración.
- medir la longitud de la filtración
- medir el diámetro de la endoprótesis a dos centímetros del comienzo de la filtración en dirección proximal ($\emptyset P$).
- medir el diámetro de la endoprótesis a dos centímetros del final de la filtración en dirección distal ($\emptyset D$).
- elegir una endoprótesis SADCBI K SETA LATECBA con un balón de diámetro diez por ciento mayor que el mayor de los diámetros ($\emptyset P$ o $\emptyset D$) medidos (ver TABLA -1-). La presión de inflado debe ser 1,5 atmósferas.

5. RUPTURAS DE ARTERIAS POR TRAUMATISMO.

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

6. FISTULAS ARTERIOVENOSAS.

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

Procedimiento de implante (Preparación del dispositivo)

TECNICA DE IMPLANTE


7. Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común elegida para la inserción del dispositivo.
8. Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.

LATECBA S.A.

Director Técnico: 	Director de la Empresa: Dr. Héctor Daniel Barona PRESIDENTE
-----------------------	---

0486



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 8 de 13

9. Inserte en ambas arterias femorales introductores valvulados de acuerdo con la práctica habitual.
10. El control del posicionamiento de la endoprótesis debe efectuarse por angiografía con la ayuda de un catéter pig tail 5 F.
11. La colocación del catéter pig tail por vía braquial o femoral dependerá de la evaluación del profesional.
12. El catéter pig tail debe ser posicionado por encima del extremo proximal de la endoprótesis SADCBI K, para evitar el riesgo de que quede atrapado entre la pared aórtica y la prótesis, dificultando el retiro del mismo.
13. El catéter pig tail no debe ser retirado hasta que la endoprótesis se haya impactado completamente. Debe ser retirado con la ayuda de una guía hidrofílica para desenrollar el bucle del catéter pig tail.
14. Siguiendo técnicas habituales, posicione a través de la lesión una guía extra soporte tipo Lunderquist y sobre ella inserte en la arteria el dispositivo SADCBI K seleccionado.
15. Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURAS -1 y 2-) alcancen el sitio elegido para el anclaje.

NOTA: SE RECOMIENDA ANTES DE LA LIBERACION DE LA PROTESIS, POSICIONAR LAS MARCAS RADIO OPACAS 1 y 2 DE FIGURAS -1, y 2- QUE INDICAN EL COMIENZO DEL TUBO DE POLIESTER EN LA POSICION ELEGIDA PARA LA IMPACTACION.

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

16. Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
17. Abra la llave a rosca de la válvula hemostática A que libera el empujador (FIGURA -5-).
18. Sostenga en posición el empujador con una mano y con la otra mano, deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula A del introductor haga tope con la válvula B (FIGURA -5-) para liberar completamente la prótesis.
19. Prepare 3 jeringas de 20 cc con 2 cc de medio de contraste y 18 cc de solución fisiológica.
20. Reposicione la prótesis según las marcas radio-opacas de los extremos proximal (1 y 2) y distal (3 y 4) de FIGURAS -1 y 2-.

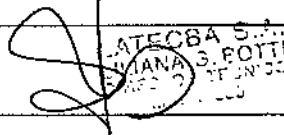
NOTA: EL BALON NO DEBE SER INFLADO CON UNA SOLUCION CONCENTRADA DE MEDIO DE CONTRASTE PORQUE OCULTARIA LAS MARCAS RADIO-OPACAS UBICADAS EN EL EXTREMO PROXIMAL DE LA ENDOPROTESIS.

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

21. Infe el balón del dispositivo, desplegando el stent e impactándolo en el sitio elegido. Utilice las jeringas de 20 cc con medio de contraste diluido 1/10. Despliegue completamente la prótesis. Infe a la presión indicada en la TABLA -2-.


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

22. Al cambiar la jeringa, cierre la llave de 3 vías ubicada en el portal de inflado del balón.

<p>Director Técnico:</p>  <p>LATECBA S.A. SOMANA S. POTTI FEB 29 2005</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p>Dr. Héctor Daniel Barrios</p> <p>PREZIDEANTE</p>
--	--

0748



 <p>LATECSA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 9 de 13

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

- 23. Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del esqueleto metálico.
- 24. Si lo considera necesario, infle nuevamente el balón.
- 25. Verifique que ambos extremos de la prótesis SADCBI K estén completamente expandidos. Si alguno de ellos no lo estuviese, desinfe y movilice el balón hacia arriba y/o abajo y vuelva a inflar el balón hasta la completa expansión.
- 26. Desinfe completamente el balón y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor.

ADVERTENCIA: VERIFIQUE QUE EL TIP NO SE TRABE EN LA MALLA DEL STENT PROXIMAL. SI SUCEDIERA, RETIRE LA GUIA EXTRA SOPORTE HASTA QUE EL SEGMENTO "FLOPPY" DISTAL DE LA MISMA ESTE A NIVEL DEL TIP HASTA DESENGANCHARLO. REPOSICIONAR LA GUIA. SI LA MANIOBRA NO FUESE EXITOSA, ES POSIBLE DOBLAR LA GUIA PARA DARLE UNA ANGULACION.

NOTA: SI CONSIDERA NECESARIO MOLDEAR EL ESQUELETO DEL SADCBI K SOBRE ALGUNO DE LOS EXTREMOS PROXIMAL O DISTAL:

- POSICIONE EL BALÓN DE MAYOR DIAMETRO ELEGIDO A TRAVÉS DE UN INTRODUTOR VALVULADO COMPATIBLE.
- INFLE CON JERINGAS DE 20 cc CON MEDIO DE CONTRASTE DILUIDO 1/10 A BAJA PRESIÓN.
- REALICE EL PROCEDIMIENTO BAJO FLUOROSCOPIA VERIFICANDO LA OBTENCIÓN DEL RESULTADO ESPERADO.
- SI ES NECESARIO VERIFIQUE CON ANGIOGRAFÍA.

- 27. Realice una arteriografía de control.
- 28. Retire las guías y cierre las arteriotomías y la piel según técnicas quirúrgicas habituales.

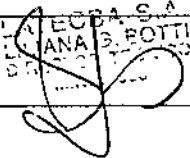
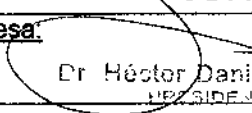
Almacenamiento y manipulación

Manipule con cuidado y evite la exposición a condiciones extremas de temperatura y humedad. Se recomienda el almacenamiento entre 15 y 25 °C y entre 50 y 70 % HR. Se debe evitar la luz solar directa. Después de su uso, desechar el sistema liberador e introductor y el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Advertencias

- Cubrir el ostium o más arterias con el tubo de poliéster de la endoprótesis produce una oclusión vascular. Utilice las marcas radio-opacas señaladas en las FIGURAS -1 y 2- que indican el comienzo del tubo de poliéster, que indican los extremos del mismo para evitar oclusiones arteriales indeseadas.

LATECSA S.A.

<p>Director Técnico:</p> 	<p>Director de la Empresa:</p> 
--	--

E

	Instrucciones de Uso SADCBI K	Revisión: 4
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 10 de 13

- Utilice únicamente medio de contraste diluido (1/10) para inflar el balón. No utilice nunca aire o medios gaseosos en el balón.
- Una expansión excesiva de los cuellos puede provocar ruptura arterial.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable y/o al poliéster pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Esta endoprótesis no se ha estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes: Aneurismas rotos o micóticos; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej., síndromes de Marfáns o Ehlers-Dantos.
- Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular una infección resultante de la contaminación de la endoprótesis puede provocar: trombosis, pseudo-aneurisma, desgarro de un órgano próximo o del peritoneo, septicemia y muerte.
- Esta endoprótesis puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales al lugar del implante hacia el lumen arterial.
- El empleo de balones de diámetro mayor al 10 % del diámetro del vaso y su inflado por encima de las presiones recomendadas incrementa la posibilidad de lesiones en las paredes arteriales.
- Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.
- No deben hacerse Resonancias Magnéticas hasta que la endoprótesis implantada haya tenido tiempo de cicatrizar (unas 8 semanas), para minimizar el riesgo de migración de la endoprótesis provocada por la fuerza del campo magnético. La familia de endoprótesis SETA LATECBA puede causar artefactos en las pruebas por Resonancia Magnética, debido a la distorsión del campo magnético.

Precauciones

- Este dispositivo solo pueden utilizarlo médicos debidamente entrenados para su uso.
- Con anterioridad al uso debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.
- No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado.
- El sistema liberador de la endoprótesis no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón o el vaso. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.
- El sistema introductor de la endoprótesis no debe utilizarse para controlar la tensión arterial.
- Si desea emplear una vaina introductora, use una de diámetro interno 2 French mayor que el diámetro del introductor de la endoprótesis indicado en French en la etiqueta.
- Estos dispositivos sólo deben ser introducidos en el cuerpo bajo observación con fluoroscopia.
- No mueva el catéter balón del dispositivo hacia adelante o hacia atrás sin que el balón esté completamente desinflado.
- No avance el sistema introductor del dispositivo sin el soporte de la guía en posición adecuada.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter de introducción, detenga el avance y evalúe la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso.
- La expansión del esqueleto metálico (stents) por la dilatación del balón deberá supervisarse bajo fluoroscopia durante el inflado.
- Deberán adoptarse precauciones cuando se implante la endoprótesis en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción provocada por el medio de contraste.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA POTI
DIRECTORA TÉCNICA

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.
Dr. Héctor Daniel Barche
PRESIDENTE

	<p align="center"><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p align="center">SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 11 de 13

- Verifique por medio de fluoroscopia que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada antes de expandirlo.
- No intente la re-colocación de un dispositivo parcialmente desplegado porque pueden producirse graves lesiones vasculares.
- No retire el catéter balón de la endoprótesis hasta impactarla completamente en el sitio de implante elegido. Antes de retirar el sistema introductor-liberador, asegúrese de que el balón esté dentro de la vaina.
- Guárdese en lugar seco, oscuro y fresco.
- Utilícese antes de la fecha de caducidad.
- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.

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

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

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

Preparación del paciente:

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

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

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

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

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

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

Preparación del dispositivo:

1. Extraiga el dispositivo SADCBI K SETA LATECBA de su envase de cartón.
2. Verifique que el sobre que contiene la prótesis no se encuentre dañado.
3. Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase que contiene el modelo SADCBI K y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
4. Retire el dispositivo del segundo sobre e introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en la FIGURA -5-.
5. Verifique que la oliva (TIP) esté correctamente dentro de la vaina del introductor. Si hubiese una separación entre ambos (el TIP y la vaina), abra la válvula A de las

Director Técnico:	Director de la Empresa:


 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>SADCBI K</p>	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 12 de 13

FIGURA -5- y deslice suavemente hacia atrás conjuntamente el balón y el empujador hasta que el tip esté perfectamente adosado a la vaina. Cierre nuevamente la válvula A.

6. Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc. que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón está totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez (no deben ingresar burbujas de aire en la jeringa).

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

- 7. Infle suavemente a baja presión (1/2 atm.) el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie interna de la vaina.
- 8. Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.

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

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

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

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA S.A. y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización.

La única obligación de LATECBA S.A. será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

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



Información del Fabricante



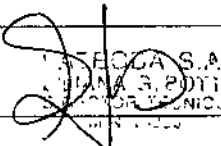
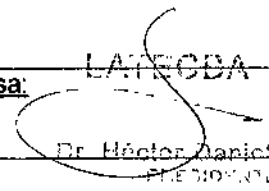
No re-esterilizar



Lea las Instrucciones de Uso

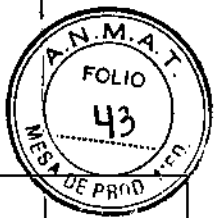


No Reusar - Dispositivo de un solo uso

<p>Director Técnico:</p> 	<p>Director de la Empresa:</p> 
--	--

LATECBA S.A.
Dr. Héctor Daniel Barahona

0486



LATECBA-S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	<u>Instrucciones de Uso</u> SADCBI K	Revisión: 4
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 13 de 13



Instrucciones y Advertencias

Número de Lote

Fecha de Vencimiento



Código de Referencia



Número de Serie



Producto Esterilizado por Óxido de Etileno

Rev.	Descripción del Cambio	Fecha
2	Mejoras en el formato de toda las Instrucción de Uso	20/11/2013
3	En 3.4 -Se realizó la corrección de las figuras, se mejoró su correspondiente descripción. En 3.5 -Se actualizaron las tablas y agregaron detalles de valores y medidas. Se suprimieron códigos que no se fabrican ni se usan más. Se mejoró la descripción del procedimiento de implante. Se detalló mejor la descripción de la advertencia sobre RMN. En 3.9 Se mejoró la información de la preparación del dispositivo y del paciente. Se agregó la simbología incluida.	05/09/2016

E

LATECBA S.A.

Director Técnico: <small>TECNOLOGÍA MÉDICA S.A. DE C.V.</small>	Director de la Empresa: Dr. Héctor Daniel Barón PRESIDENTE
--	--