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

DISPOSICIÓN Nº 1029

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1551-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1029

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Sistema modular de Endoprótesis vascular para Aneurisma Aórtico Abdominal (AAA), nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 472 y 459 A 471 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 696-462, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1029

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1551-10-2
DISPOSICIÓN Nº

1029

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1029.....

Nombre descriptivo Sistema modular de Endoprótesis vascular para Aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis vasculares Zenith y Zenith Flex están indicadas para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos. La endoprótesis vascular Zenith fenestrado está indicada para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.

Modelo/s:

(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (Fabricante 1)

(ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®)(Fabricante 2)

(TFFB y TFFB-/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con Sistema de Introducción Z-Trak) (Fabricante 1)

Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:

(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® (Fabricante 1)

(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex® (Fabricante 1)

(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu (Fabricante 1)

(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith® (Fabricante 1)

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

(TFLE -/-ZT). Rama ilíaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex® (Fabricante 1)

(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® (Fabricante 1)

(ESC) Conversores para AAA Zenith® (Fabricante 1)

(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu (Fabricante 1)

(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introducción de cartucho (Fabricante 1)

(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (Fabricante 1)

Período de vida útil: Zenith dos (2) años, Zenith Flex dos (2) años, Zenith Fenestrado tres (3) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cook Incorporated

2) William A Cook Pty. Ltd. Australia

Lugar/es de elaboración: 1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

2) 95 Brandl Street Brisbane Technology Park. Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.

Expediente Nº 1-47-1551-10-2

DISPOSICIÓN Nº

1029

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1029.

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

2. INDICACIONES DE USO

2.1 Endoprótesis vascular para AAA Zenith con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® y Accesorios; **Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex** con Sistema de Introducción Z-trak (o el Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®); Y **Endoprotesis Vascular para AAA Zenith Fenestrado.**

La **Endoprótesis vascular para AAA Zenith** con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® y Accesorios, y Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex con Sistema de Introducción Z-trak (o el Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®) está indicada para el tratamiento **endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos** que presenten la morfología anatómica adecuada para realizar reparación endovascular, entre otras condiciones:

1- Acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con los sistemas de introducción que es necesario utilizar.
2- Segmento aórtico infrarrenal (cuello proximal) no aneurismático proximal al aneurisma:
   - de un largo de al menos 15mm
   - con un diámetro medido entre las paredes externas no mayor a 28 mm. y no menor a 18 mm.
   - con un ángulo< 60° respecto del eje longitudinal de aneurisma y
   - con un ángulo< 45° respecto del eje de la aorta suprarrenal.
3- Sitio para la fijación distal en la arteria ilíaca mayor a 10 mm. de longitud y de entre 7,5 y 20 mm. de diámetro (medido de pared externa a pared externa)

La endoprótesis vascular **fenestrada para AAA Zenith con el sistema de introducción H&L-B One-Shot** está indicada para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales en pacientes de alto riesgo que no cumplan los requisitos de la reparación quirúrgica abierta convencional ni de la reparación con la endoprótesis vascular Zenith estándar, cuando la afección aneurismática se extienda hasta el nivel de las arterias renales.

El paciente debe tener una morfología aneurismática adecuada ~~para la~~ reparación endovascular, lo que incluye:

1-Idem anterior
2-Un segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático próximal al aneurisma con:
   - Una circunferencia de al menos 4 mm, esto es, un contacto circunferencial con la pared de al menos 4 mm alrededor de las fenestraciones y de los límites del festón;
   - Un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 31 mm y no inferior a 19mm;
   - Un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje largo del aneurisma; y
   - Un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje de la aorta suprarrenal.
3-Un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca ipsilateral de más de 10mm de longitud y de 9-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
4-Un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca contralateral de más de 10 mm de longitud y de 7-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIÑA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2.2 **Accesorio (injerto) Renu para la endoprótesis vascular para AAA Zenith con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®**

El Accesorio (injerto) Renu para la endoprótesis vascular para AAA Zenith con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® está indicado para el caso de una segunda intervención en pacientes que ya se han sometido previamente a la **reparación endovascular de un aneurisma aórtico abdominal infrarrenal o de un aneurisma aortoilíaco** en los cuales la fijación o aposición proximal resultó insuficiente y en los cuales se dan las siguientes condiciones:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con los sistemas de introducción que es necesario utilizar.
- Con un sitio para la fijación proximal adecuado:
  - con una longitud entre la arteria renal más inferior y la bifurcación de la prótesis endovascular previa mayor a 43 mm para la extensión del cuerpo principal y mayor a 37 mm. para el conversor.
  - con un diámetro medido entre las de pared externa a pared externa no mayor o igual a 32 mm. y no menor o igual a 18 mm.
  - con un ángulo< 60° respecto del eje longitudinal de aneurisma y
  - con un ángulo< 45° respecto del eje de la aorta suprarrenal.
- Con un sitio para la fijación distal adecuado:
  - para la extensión del cuerpo principal, un sitio de fijación distal dentro del segmento del injerto ≤ 34 mm. de diámetro y un stent Cook-Z de longitud, con la máxima longitud de superposición posible.
  - para el conversor usado en combinación con la rama ilíaca, un sitio de fijación distal de 7,5 a 20 mm de diámetro (medido de pared externa a pared externa) y más de 10 mm. de longitud (preferiblemente con 20 a 30 mm de longitud).

3. CONTRAINDICACIONES

Las Endoprótesis vasculares para AAA Zenith/ Zenith Flex/Zenith Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® y sus Componentes Auxiliares no tienen contraindicaciones.

La Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex con Sistema de Introducción Z-trak esta contraindicado en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección de la prótesis endovascular.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Lea todas las instrucciones cuidadosamente. Si no se siguen adecuadamente estas instrucciones, advertencias y precauciones pueden ocurrir consecuencias graves o se pueden ocasionar lesiones al paciente.

CHER ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MAURERO
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- La prótesis endovascular Zenith para AAA solo debe ser usada únicamente por médicos y equipos capacitados en técnicas vasculares intervencionistas y entrenados en el uso de este dispositivo. En la Sección *"Programa de capacitación para médicos"* se exponen los requisitos específicos que se espera debe reunir dicha capacitación.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aortica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Sin en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de mas de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el optimo o que no se aprecien estenosis focales.
- **Aún no se ha establecido el desempeño a largo plazo de las prótesis endovasculares.** Debe recomendarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular durante toda la vida con el fin de evaluar su salud y el desempeño de su endoprótesis. Aquellos pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej. endofugas, aneurismas que aumentan de tamaño o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deben ser someterse a un seguimiento intensivo. Las pautas específicas para el seguimiento de pacientes se describen en la sección" *Pautas para la obtención de imágenes y el seguimiento posoperatorio"*

- Luego de colocada la prótesis endovascular los pacientes deben ser monitoreados de forma regular para detectar flujo alrededor de la endoprótesis, crecimiento del aneurisma o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis. Como mínimo, debe realizarse un estudio de imágenes por año que incluya: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre las partes componentes, fractura del stent o separación de los dientes del anclaje) y 2) TC con y sin contraste para examinar cualquier cambio en el aneurisma, el flujo peri protésico, la permeabilidad, la tortuosidad o enfermedad progresiva. Si existen complicaciones renales u otros factores que contraindiquen el uso de medios de contraste radiográficos, las radiografías abdominales y la ecografía en modo "dúplex" pueden proporcionar información similar.
- No se recomienda el uso de la prótesis endovascular Zenith para AAA en los pacientes que no puedan someterse a los estudios que son necesarios para la obtención de imágenes preoperatorias, intraoperatorias y en el seguimiento posoperatorio así como aquellos que no puedan someterse a los estudios necesarios para la implantación de la prótesis endovascular descriptos en la sección *Pautas para la obtención de imágenes y seguimiento posoperatorio*
- Debe considerarse una intervención endovascular adicional o la conversión a reparación quirúrgica abierta estándar después de la reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten aumento de tamaño del aneurisma, una disminución inaceptable de la longitud del sitio de fijación (superposición del vaso y el componente protésico) y/o fuga interna. El aumento del tamaño del aneurisma y/o la persistencia de una fuga interna pueden conducir a la ruptura del aneurisma.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

462

- Los pacientes que presenten una reducción del flujo sanguíneo a través de una rama de la prótesis y/o fugas internas pueden necesitar someterse a intervenciones secundarias o procedimientos quirúrgicos.
- Durante los procedimientos de implante o reintervención debe contarse siempre con un equipo de cirugía vascular por si es necesario efectuar la conversión a reparación quirúrgica abierta.

Selección de pacientes, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y efectividad de la prótesis endovascular Zenith para AAA no ha sido aún evaluada para las siguientes poblaciones de pacientes:
  - Menores de 18 años de edad
  - Mujeres embarazadas o en período de lactancia
  - Pacientes con lesiones aórticas traumáticas
  - Pacientes con aneurismas micóticos
  - Coagulopatías incorregibles
  - Arteria mesentérica indispensable
  - Fuga, ruptura inminente o aneurismas rotos
  - Pseudoaneurismas ocasionados por la colocación previa de un implante
  - Revisión de implantes endovasculares colocados previamente
  - Enfermedades del tejido conjuntivo genéticas (por ej., síndromes de Marfan o Ehlers-Danlos)
  - Aneurismas concomitantes de la aorta torácica o toracoabdominales
  - Pacientes con infecciones sistémicas activas
  - Pacientes obesos mórbidos
  - Pacientes con el cuello aórtico proximal de longitud menor a 15 mm o con una angulación mayor a 60 grados entre el cuello aórtico proximal y el eje mayor del cuerpo del aneurisma.
- El diámetro (medido de pared interna a pared interna) y la morfología de los vasos de acceso (mínima tortuosidad, enfermedad oclusiva y/o calcificación) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de introducción de un perfil correspondiente a una vaina introductora de 16 Fr o 20 Fr. La presencia de vasos significativamente calcificados, ocluidos, tortuosos o con trombos puede contraindicar la colocación de la endoprótesis o aumentar el riesgo de embolización.
- Los elementos anatómicos cruciales que pueden impedir una exclusión satisfactoria del aneurisma son: angulación grave del cuello proximal (>60° entre el cuello infrarrenal y el eje del cuerpo del aneurisma o > 45° entre el cuello suprarrenal y el cuello infrarrenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm), forma de embudo invertido (aumento del diámetro mayor al 10% sobre los 15 mm de la longitud del cuello aórtico proximal) y presencia de trombos o calcificaciones en los sitios de implante arterial, específicamente en el cuello aórtico proximal y en la zona de contacto distal con la arteria ilíaca. Una calcificación irregular y/o una placa pueden afectar a la fijación y el sellado de los sitios de implante. Los cuellos que presentan estas características anatómicas cruciales pueden favorecer la migración del implante en mayor grado.
- La prótesis endovascular Zenith para AAA no se recomienda en los pacientes que no toleran los medios de contraste imprescindibles para la obtención de imágenes intraoperatorias y en el seguimiento posoperatorio.

BGA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

ANMAT 463

- La prótesis endovascular Zenith para AAA no se recomienda en los pacientes que excedan los límites de peso y/o de tamaño que dificulten o impidan la realización d e los estudios de imágenes necesarios.
- La prótesis endovascular Zenith para AAA no se recomienda en los pacientes que sean alérgicos o presenten sensibilidad al acero inoxidable, poliéster, soldaduras (estaño, plata), polipropileno u oro.
- Los pacientes con infección sistémica pueden presentar un riesgo mayor de infección de la endoprótesis.
- Cuando no es posible mantener la permeabilidad de por lo menos una arteria ilíaca interna o cuando se ocluye una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de presentar isquemia pélvica o intestinal.
- Las arterias lumbares permeables, múltiples y grandes, los trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable pueden predisponer al paciente a fugas internas de tipo II. Los pacientes con coagulopatías incorregibles también pueden presentar un aumento del riesgo de sufrir una fuga interna de tipo II o complicaciones hemorrágicas.

Procedimiento del implante

- Durante el procedimiento de implante debe emplearse anticoagulación sistémica según el protocolo de preferencia del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse alguna alternativa de anticoagulación.
- Debe reducirse al mínimo la manipulación de la endoprótesis replegada durante la preparación y la inserción para disminuir el riesgo de contaminación e infección.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x10 cm empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia optima, mantener la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición del alambre guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni tuerza el sistema de colocación. Las maniobras de este tipo podrían dañar el sistema de introducción y la prótesis endovascular Zenith para AAA.
- La guía, la introducción y la visualización de cualquiera de los componentes de la prótesis endovascular Zenith para AAA dentro de los vasos debe realizarse bajo fluoroscopia.
- El uso de la prótesis endovascular Zenith para AAA requiere de la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener un mayor riesgo de sufrir deterioro de la función renal en el posoperatorio. Debe tomarse la precaución de limitar la cantidad de medio de contraste que se usa durante el procedimiento.
- Con el fin de evitar que la endoprótesis se tuerza cuando gira el sistema de introducción, tenga cuidado de girar todos los componentes del sistema de manera conjunta (desde la vaina introductora exterior hasta la cánula interior).
- La colocación inexacta, la fijación insuficiente o el sellado incompleto de la prótesis endovascular Zenith para AAA en el vaso puede resultar en un aumento del riesgo de fugas internas, migración u oclusión accidental de las arterias renales o ilíacas internas. Debe conservarse la permeabilidad de las arterias renales para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y las

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

464

complicaciones ulteriores. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis cubierta pueden requerir intervención quirúrgica.

- Una fijación incorrecta de la endoprótesis Zenith para AAA puede derivar en un riesgo aumentado de migración la misma. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.
- La prótesis endovascular Zenith para AAA posee un stent suprarrenal con un anclaje dentado para su fijación. Tenga extremo cuidado cuando manipule los dispositivos intervencionistas en la zona de este anclaje dentado suprarrenal.
- No siga avanzando ninguna parte del sistema de introducción si encuentra resistencia cuando introduce el alambre guía o el mismo sistema de introducción. Deténgase y evalúe las causas de esta resistencia encontrada. Podría dañarse el vaso o el catéter. Debe tenerse especial cuidado en las zonas de estenosis, trombosis intravascular o en los vasos tortuosos o calcificados.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la prótesis endovascular Zenith para AAA en un sitio que pueda ocluir arterias necesarias para el suministro de flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra las arterias renales o mesentéricas importantes (una excepción es la arteria mesentérica inferior) con la endoprótesis. Durante los estudios clínicos, este dispositivo no se estudió en pacientes que tuvieran ocluidas ambas arterias ilíacas internas.
- Tenga cuidado durante la manipulación de catéteres, guías metálicas y vainas dentro del aneurisma. Las alteraciones importantes pueden ocasionar el desprendimiento de fragmentos de trombos y éstos, causar embolias distales.
- Antes del despliegue del anclaje suprarrenal controle que la posición de la guía de acceso sea tal que se encuentre extendida hasta la parte distal del arco aórtico.
- Antes de la colocación del implante, controle que se ha seleccionado la rama ilíaca contralateral predeterminada para la inserción desde el lado contralateral del paciente.
- Debe tenerse cuidado de no dañar la endoprótesis ni de alterar su posición después de su colocación por si fuera necesario realizar nuevas maniobras de reinstrumentación sobre la misma.

Uso del balón de moldeador

- Controle que el balón esté completamente desinflado antes de reposicionarlo.
- No infle el balón dentro del vaso fuera de la endoprótesis, ya que el vaso puede resultar dañado.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor® puede aflojarse o apretarse para introducir y extraer el balón moldeador

Extensión para el cuerpo principal

- Debe tenerse cuidado de no desplazar el cuerpo principal de la endoprótesis durante la colocación y liberación de la extensión para el cuerpo principal.

Seguridad y compatibilidad con la RMN

- La Seguridad y compatibilidad con la RMN de la prótesis endovascular Zenith para AAA y sus Componentes Auxiliares se evaluó usando un banco de pruebas en sistemas de RMN con campos estáticos menores o iguales a 1,5 Tesla, campos de gradiente magnético menores o iguales a 20 Tesla/seg. y una velocidad de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

cuerpo entero de 1,2 W/kg durante 30 minutos de exploración. La prótesis endovascular Zenith para AAA mostró una deflexión y un torque importantes en el componente metálico de acero inoxidable que conforma la prótesis endovascular y por lo tanto no cumple con el criterio para banco de pruebas del estándar que indica que se trata de un dispositivo "Compatible con RMN".

- No se reportaron clínicamente efectos adversos en pacientes que se sometieron a estudios de RMN. De todas maneras, no se dispone de información suficiente para demostrar la seguridad y compatibilidad con la RMN y por ende pueden existir riesgos potenciales (por ej. migración del dispositivo, daño a los vasos) asociados a las fuerzas aplicadas sobre los componentes metálicos de la prótesis endovascular Zenith para AAA. Es por ello que deben evaluarse completa y cuidadosamente estos riesgos potenciales contra los beneficios potenciales para el paciente antes de someterlo a un estudio de imágenes por RMN. Además las instalaciones donde se realicen estos estudios por RMN deben elegirse entre aquellas que permitan una rápida atención al paciente, en caso de resultar necesaria.
- La prótesis endovascular Zenith para AAA puede afectar la calidad de la imagen (introducir artefactos de imagen) según la secuencia de pulsos que se use para obtener la imagen por RMN.

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos posibles

Los acontecimientos adversos que pueden ocurrir o requerir intervención son, entre otros:

- Amputación
- Complicaciones de la anestesia y problemas posteriores relacionados (por ej., aspiración)
- Aumento de tamaño del aneurisma
- Ruptura del aneurisma y muerte
- Lesión aórtica, lo que incluye perforación, disección, hemorragia, ruptura y muerte
- Trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (por ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (por ej., arritmias, infarto de miocardio,
- insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
- Claudicación (por ej., en glúteos, extremidades inferiores)
- Muerte
- Edema
- Embolia (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Fuga interna
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componente, despliegue incompleto de componente,
- migración de componente, rotura de la sutura, oclusión, infección, fractura de la endoprótesis, desgaste del

BCA. ACMER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- material de la prótesis, dilatación, erosión, punción, flujo peri protésico, separación del anclaje y corrosión.
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas posteriores relacionados (por ej., isquemia, erosión, fístula,
- incontinencia, hematuria, infección)
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma, sitio de acceso del dispositivo o de dispositivo mismo, incluida la formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Complicaciones linfáticas y problemas posteriores relacionados (por ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas posteriores relacionados (por ej.,accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, parálisis).
- Oclusión del dispositivo o de vaso nativo
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas posteriores relacionados (por ej. neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas posteriores relacionados (por ej. oclusión arterial, toxicidad del
- medio de contraste, insuficiencia, deterioro funcional)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Complicaciones del sitio de acceso vascular, como infección, dolor, formación de hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa
- Lesión vascular
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores relacionados (por ej. dehiscencia, infección)
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (por ej. disección de vasos iliofemorales, hemorragia, ruptura, muerte)

Comunicación de los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

Cualquier acontecimiento adverso (incidente clínico) relacionado con la prótesis endovascular Zenith para AAA debe ser informado a Cook Incorporated o a su distribuidor local.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

6. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Ver sección 4. Advertencias y precauciones)

Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar el diámetro los componentes de la prótesis endovascular Zenith para AAA en la forma descripta en las tablas 10.5.1 y 10.5.6. La longitud de la prótesis endovascular Zenith para AAA debe extenderse desde la arteria renal más baja hasta inmediatamente por encima de la bifurcación de la arteria ilíaca interna (hipogástrica). Los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento deben estar a disposición del médico en todos sus diámetros y longitudes, especialmente cuando no hay certeza respecto a las medidas preoperatorias (diámetros y longitudes de tratamiento). Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para alcanzar

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

resultados óptimos del procedimiento. Antes usar la prótesis endovascular Zenith para AAA en cada paciente, deben considerarse minuciosamente los riesgos y beneficios. Las consideraciones adicionales para la selección de pacientes son, entre otras:

- Edad y expectativa de vida del paciente
- Enfermedades concomitantes (por ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previas a las cirugía, obesidad mórbida)
- Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- Idoneidad de las características anatómicas del paciente para la reparación endovascular
- Riesgo de ruptura del aneurisma en comparación con el riesgo que implica el tratamiento con la prótesis endovascular Zenith para AAA.
- Aptitud del paciente para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología de los vasos de acceso iliofemoral (mínima presencia de trombos, calcificación y/o tortuosidad) debe ser compatible con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios de colocación con vaina introductora de 14 Fr a 22 Fr.
- Segmento aórtico infrarrenal (cuello) no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma:
    - con una longitud de al menos 15 mm
    - con un diámetro (medido entre paredes externas) mayor a 18 mm y menor a 32 mm
    - con un ángulo del cuello menor a 60° respecto al eje principal del aneurisma
    - con un ángulo del cuello menor a 45° respecto al eje principal de la aorta suprarrenal
- Sitio de fijación distal en la arteria ilíaca común con una longitud de fijación distal mayor a 10 mm con un diámetro de entre 7,5 y 20 mm (medido entre paredes externas)
- Ausencia de enfermedad oclusiva seria en las arterias femorales/ilíacas que pudiera impedir el flujo a través de la prótesis vascular.

La decisión final respecto al tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

7. INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Cuando se analiza la colocación del dispositivo endovascular y la realización del procedimiento, el médico y el paciente (y/o los miembros de la familia) deben revisar estos riesgos y beneficios:

- Riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica.
- Posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Posibles ventajas de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que después del tratamiento endovascular inicial del aneurisma se necesite una reparación posterior mediante intervención endovascular o reparación quirúrgica abierta

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Además de los riesgos y beneficios de una reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso y el cumplimiento terapéutico del paciente para el seguimiento posoperatorio según sea necesario para garantizar la continuidad de unos resultados

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

seguros y efectivos. A continuación se mencionan otras cuestiones que deben analizarse con el paciente en cuanto a las expectativas para después de la reparación endovascular.

- No se ha establecido aún la eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento de por vida y sistemático para evaluar su salud y la eficacia de la endoprótesis. En los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej., fugas internas, aumento de tamaño del aneurisma o cambios en la estructura o posición de prótesis endovascular), debe intensificarse el seguimiento. En la *Sección. Pautas para la obtención de imágenes y seguimiento posoperatorio* se describen las pautas de seguimiento específicas.

- Debe asesorarse a los pacientes acerca de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como posteriormente, en los intervalos anuales. Se les debe informar que ese seguimiento sistemático y uniforme es fundamental para asegurar la continuidad de la seguridad y eficacia del tratamiento endovascular de los AAA. Se exige como mínimo la obtención anual de imágenes y el cumplimiento de los requisitos del seguimiento posoperatorio sistemático, lo que debe considerarse un compromiso de por vida para la salud y el bienestar del paciente.

- Los médicos deben informar a todos los pacientes acerca de la importancia de buscar inmediatamente atención médica si presentan signos de oclusión de una rama, agrandamiento o ruptura del aneurisma. Los signos de oclusión de rama de la prótesis son dolor en la cadera (de uno o ambos lados) o las piernas (una o ambas) al caminar o en reposo, o cambios de color o enfriamiento de las piernas. La ruptura del aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general se presenta como: dolor, adormecimiento o debilidad en las piernas, dolor de espalda, de pecho, de abdomen o rodillas, mareos, sensación de desmayo, aceleración del pulso o debilidad repentina.

Los médicos deben indicar al paciente que lea en el *Folleto para el paciente* los párrafos sobre riesgos relativos al momento del implante del dispositivo o posteriores. Los riesgos relacionados con el procedimiento son los de sufrir complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, fuga interna, aumento de tamaño del aneurisma, fractura, posibilidad de reintervención y conversión a cirugía abierta, ruptura y muerte (ver *Sección 5.1. Acontecimientos adversos posibles y 5.2 acontecimientos adversos observados*).
El médico debe llenar la *tarjeta de implante del paciente* y proporcionársela a éste para que la lleve consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta toda vez que visite a otros prestadores de atención médica, en especial para cualquier procedimiento diagnóstico adicional (por ej., RMN).

BCA. ACHER ARGENTINA S.k.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

8. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis endovascular Zenith para AAA/ Zenith Flex para AAA y sus Componentes Auxiliares se presentan en forma estéril precargado en envases pelables con cierre de tipo "despegable".

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Los dispositivos se han diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reesterilizarse.

- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no se hayan dañado durante el transporte. No use este dispositivo si se ha producido algún daño o si se ha deteriorado o roto la barrera de esterilización. Si ha ocurrido algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse a Cook Inc.
- Antes de su uso, compruebe que se hayan suministrado los dispositivos correctos (en cantidad y tamaño) para el paciente cotejando el dispositivo con la receta que extendió el médico para ese paciente en particular.
- El dispositivo del cuerpo principal esta cargada en una banda introductora Flexor de 18, 20 o 22 Fr. La superficie de la vaina esta tratada con un revestimiento hidrofílico, que al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofilico la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10 x10 cm empapados con solución salina. Para conseguir una eficacia optima, mantener la vaina hidratada en todo momento.

- No debe usarse el producto después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta (se indica a continuación de las palabras "USE ANTES DE").
- Conservar en un lugar fresco y seco.

Las partes componentes de la prótesis endovascular Zenith para AAA están disponibles en los diferentes largos y diámetros:

Referirse a las Instrucciones de Uso que se suministran con cada módulo componente de la endoprótesis para conocer los diferentes tamaños de módulos disponibles en cada caso*

9. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el sistema de la prótesis endovascular Zenith para AAA revisarse este folleto de *Instrucciones de uso*. Las siguientes instrucciones contienen las pautas básicas para la colocación del dispositivo. Posiblemente deban aplicarse algunas variantes de estos procedimientos. Estas instrucciones tienen el propósito de orientar al médico pero no reemplazan en modo alguno su criterio profesional.

Referirse a las Instrucciones de Uso que se suministran con cada módulo componente de la endoprótesis para conocer las recomendaciones en cada caso*

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

<u>Consideraciones Generales</u>
Determinantes previos al implante

Compruebe, examinando la planificación previa al implante, si se ha seleccionado el dispositivo correcto. Los factores determinantes comprenden:

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del cuerpo principal de la prótesis endovascular (es decir, definir las arterias ilíacas contra e ispsilaterales respectivas).

2. Angulación del cuello aórtico, aneurisma y arterias ilíacas.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3. Calidad del cuello aórtico.

4. Diámetro del cuello aórtico infrarrenal y de las arterias ilíacas distales.

5. Distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.

6. Longitud desde la bifurcación aórtica hasta las arterias ilíacas internas/sitio(s) de fijación.

7. En el caso de los aneurismas que se extienden hasta el trayecto de las arterias ilíacas probablemente deba considerarse con especial cuidado la selección de una zona de contacto apropiada entre prótesis y arteria.

8. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos institucionales de anestesia, anticoagulación y monitoreo de signos vitales.

2. Coloque al paciente sobre la mesa de obtención de imágenes para permitir la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.

3. Exponga ambas arterias femorales comunes mediante la técnica quirúrgica estándar.
4. Establezca el control vascular distal y proximal correcto de ambas arterias femorales.

Referirse a las Instrucciones de Uso que se suministran con cada módulo componente de la endoprótesis para conocer las instrucciones respectivas y las técnicas de acceso vascular correspondientes en cada caso a saber:

***Instrucciones de Uso para:**

-(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®

- (TFFB y TFFB-/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con Sistema de Introducción Z-Trak)

- (ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrado® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®

_ Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:

-(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®
-(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®
-(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu™
-(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®
-(TFLE -/-ZT). Rama ilíaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®,
-(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®
-(ESC) Conversores para AAA Zenith®
-(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu™

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

-(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introduccióon de cartucho
-(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®

ANA PUIG
BIOINGENIE
M.N. I05814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

FOLIO 472

Rótulo

Modelo:

(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® /(ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® / (TFFB y TFFB-/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con Sistema de Introducción Z-Trak) /(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®/(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®/(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu™/(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®/(TFLE -/-ZT). Rama ilíaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®/(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®/(ESC) Conversores para AAA Zenith®/(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu™ /(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introduccióon de cartucho/(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®

(Según corresponda)

Medidas:

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

William Cook Australia
95 Brandl Street. Brisbane Technology Park.
Eight Mile Plains QLD 4113, AUSTRALIA

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condicion de venta:"_____"

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 462

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALDEIRA
APODERADO

ANA PUIGVE
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1551-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1029, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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 modular de Endoprótesis vascular para Aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares
Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis vasculares Zenith y Zenith Flex están indicadas para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales o aortoilíacos. La endoprótesis vascular Zenith fenestrado está indicada para el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales.
Modelo/s:
(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (Fabricante 1)
(ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®)(Fabricante 2)
(TFFB y TFFB-/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con Sistema de Introducción Z-Trak) (Fabricante 1)
Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:

..//

(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® (Fabricante 1)

(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex® (Fabricante 1)

(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu (Fabricante 1)

(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith® (Fabricante 1)

(TFLE -/-ZT). Rama ilíaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex® (Fabricante 1)

(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® (Fabricante 1)

(ESC) Conversores para AAA Zenith® (Fabricante 1)

(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu (Fabricante 1)

(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introducción de cartucho (Fabricante 1)

(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (Fabricante 1)

Período de vida útil: Zenith dos (2) años, Zenith Flex dos (2) años, Zenith Fenestrado tres (3) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cook Incorporated

2) William A Cook Pty. Ltd. Australia

Lugar/es de elaboración: 1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

2) 95 Brandl Street Brisbane Technology Park. Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM 696-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1029

sd

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