



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 4982

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8544/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 4982

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95-97 y 100-112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-459-46, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 4982

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

Expediente Nº 1-47-8544/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4982

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4982**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 – Stent Graft

Marca del producto médico: Seta Latecba

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de

- Aneurismas aórticos, ilíacos o aorto-ilíacos
- Seudo aneurismas anastomóticos aórticos e ilíacos
- Estenosis aórticas, ilíacas o aorto ilíacas

Interconexión entre troncos aórticos y arterias ilíacas

Extensión de ramas de prótesis aorto-monoilíacas o aorto biilíacas

Sellado de filtraciones de endoprótesis

NO se ha estudiado para:

Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; seudo aneurismas posteriores a la colocación previa de un injerto con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo; aneurisma concurrente de la aorta torácica

Modelo/s: Rik

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA SA

Lugar/es de elaboración: Maza 1948 C1240ADP – CABA – Argentina

Expediente N° 1-47-8544/10-3

DISPOSICIÓN N°

4982

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 N°

4982


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

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN MEDICINA MÉDICA	Proyecto de Rotulo RIK	Revisión: 4982
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 1 de 3

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

2. ROTULOS

Información del modelo del rótulo:

2.1. -Fabricante: **LATECBA S.A.** 
 -Dirección: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**
CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina
 -Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**
e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

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

Nombre genérico del Producto: **PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT**
 Marca: **SETA LATECBA**
 Modelo: **RIK**
 Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA ILÍACA**
 Medidas: **XXXXXXX**

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

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

CODIGO: **XXXXXXX** REF

N° LOTE: **XXXXXXX** LOT

N° SERIE: **XXXXXXX** SN



Director Técnico: **LATECBA S.A.**
LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14855

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



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

Fecha de Fabricación: XX/XXXX



Fecha de vencimiento: XX/XXXX



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

PARA UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



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

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

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



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



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

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

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

***No toxico, no pirógeno**



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



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



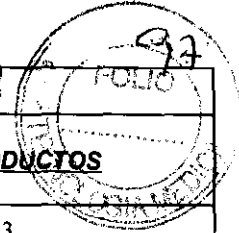
Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE EO

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

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

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

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-46

- Condición de venta:

***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Ejemplo del proyecto de Rotulo

PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT

<p>MARCA: SETA LATECBA MODELO: RIK TIPO: ENDOPROTESIS RECTA ILIACA</p>	<p>*No utilizar si el envase está abierto o dañado. Esteril. Producto esterilizado por óxido de etileno. STERILE EO </p> <p>*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. </p> <p>*PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR. </p> <p>*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos, evitar la luz de sol directa. </p> <p>*Vencimiento 5 años después de la fecha de esterilización.</p> <p>*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.</p> <p>*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p> <p>Autorizado por ANMAT PM 459-46 Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355</p>
<p>MEDIDAS: XXXXXXXX</p>	<p>CODIGO: REF XXXXX N° LOTE: LOT XXXXX N° SERIE: SN XXXXX N° ESTERILIZACION: XXXXX FECHA DE FABRICACION: XX / XXXX FECHA VENCIMIENTO: XX / XXXX</p>

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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


LATECBA S.A.
 INNOVACIÓN EN INGENIERÍA MÉDICA
 Industria Argentina

Director Técnico:

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

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.
 Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>RIK</p>	Revisión: 4982
		<p>REGISTRO DE PRODUCTOS</p>
		Página 1 de 13

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

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

Dirección: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**
 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**
 e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

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

Marca: **SETA LATECBA**

Modelo: **RIK**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA ILÍACA**

Estéril.

PARA UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR.

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

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

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

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

***No toxico, no pirógeno.**

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


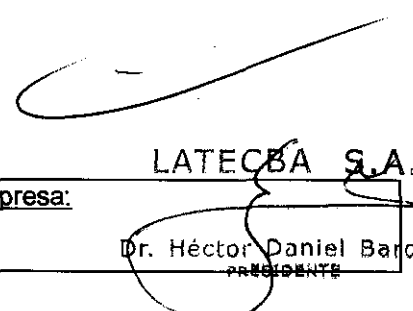
***No utilizar si el envase esta abierto o dañado.**

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

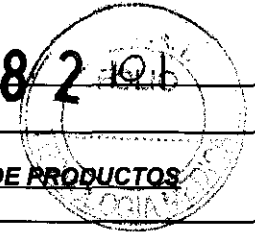
Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-46

***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

<p>Director Técnico: </p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355</p>	<p style="text-align: right;">LATECBA S.A.</p> <p>Director de la Empresa: </p> <p style="text-align: right;">Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
---	--

4982



3.2.a Uso propuesto

La endoprótesis recta RIK SETA LATECBA está indicada para:

- a- el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos, ilíacos o aorto-ilíacos.
- b- el tratamiento endovascular de pseudo-aneurismas anastomóticos aórticos e ilíacos.
- c- el tratamiento endovascular de estenosis aórticas, ilíacas o aorto-ilíacas.
- d- la interconexión entre troncos aórticos (ABK, RACK, RAK) y arterias ilíacas.
- e- la extensión de ramas de prótesis aorto-monoilíacas o aorto-biilíacas.
- f- el sellado de filtraciones de endoprótesis.

Individualización del tratamiento.

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

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

3.2.b Efectos secundarios no deseados

Efectos adversos.

Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al medio de contraste, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quilosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fistula arteriovenosa, embolia, pseudoaneurisma, estenosis,, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejía o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fistula aortoentérica, disfunción eréctil, síndrome post implante, infección de la endoprótesis, insuficiencia hepática, fallo de acceso, fallo en la liberación del dispositivo, fuga de endotelio, extrusión/erosión, falla del material de la endoprótesis, migración o re-alineamiento de la endoprótesis y fallecimiento.

Director Técnico:

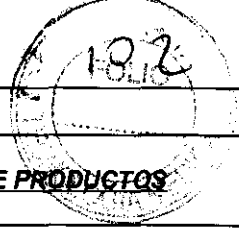
LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.K. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

493



Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Trombosis significativa en la zona de impactación del tubo ranurado.
- Pacientes alérgicos al poliéster, al acero inoxidable 316 L y/o al oro 24 K.

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

Descripción

La endoprótesis recta RIK SETA LATECBA está compuesta por:

Prótesis.

Es una prótesis recta de poliéster que lleva suturado por dentro un esqueleto metálico de acero inoxidable 316 L expandible por balón.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo de poliéster RIK lleva adosadas por fuera 4 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela a su eje longitudinal (figura -1-).

- Dos marcas (4 y 5), diametralmente opuestas, en el extremo proximal.
- Dos marcas (6 y 7), diametralmente opuestas en el extremo distal. La marca 6 está alineada en el mismo eje con la marca 4 y la marca 7 con la marca 5.

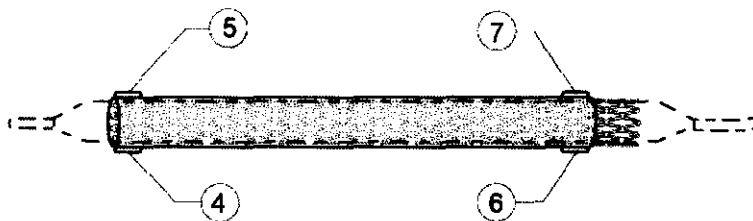
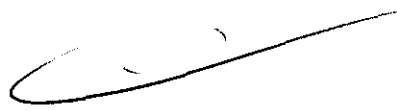


FIGURA -1-



Sistema liberador.

El esqueleto metálico de la prótesis está montado sobre un catéter balón semi-complaciente 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.

Director Técnico:
LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14355

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

4982
103
FOLIO

Introducción.

La prótesis montada sobre el balón está dispuesta dentro de una vaina introductora que en su extremo distal lleva una válvula hemostática. Por dentro de esa válvula un tubo plástico, valvulado, empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

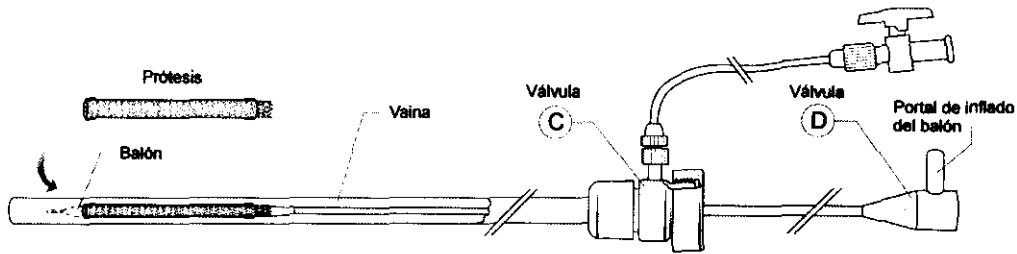


FIGURA -2

Las válvulas hemostáticas (C) y (D) tienen accesos laterales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver figura -2-).

Contenido / Presentación.

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

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

- Realizar inmediatamente después del implante una angiografía de control donde se visualice la porción del árbol vascular tratado para verificar el éxito del implante
- Realizar al mes, a los 6 meses y posteriormente una vez al año una TC con y sin medio de contraste para verificar la funcionalidad del dispositivo.

Director Técnico:

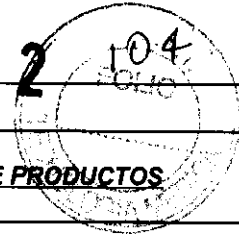
LATECBA S.A.
LILIANA M. BOTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 44855

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Bardone
PRESIDENTE

4982



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

Materiales requeridos para el implante

- Guía super rígida (Super-stiff): diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm ó más.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 260 cm.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm.
- Catéter angiográfico tipo pig-tail con marcas radio-opacas
- Catéter angiográfico tipo multipropósito.
- Catéter angiográfico tipo cobra.
- Introducitor (es) valvulados para acceso vascular
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc
- Jeringas de 10 cc
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.

Recomendaciones para la elección de la endoprótesis RIK

- La endoprótesis recta RIK SETA LATECBA a implantar dependerá de la patología a tratar y de la localización de la misma.
- La longitud de la endoprótesis RIK SETA LATECBA, así como el diámetro de su balón deben definirse en función de las mediciones efectuadas previamente.
- La tabla -1- indica los códigos (a) de las endoprótesis RIK SETA LATECBA, detallando la longitud de la prótesis (b), el diámetro del balón (c) sobre el cual está montada, la presión de inflado recomendada (d) y los diámetros de expansión (e) que pueden alcanzar los extremos proximal y distal de cada código.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4.455

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

RIK Código (a)	Longitud mm (b)	Diámetro de balón mm (c)	Presión máxima (d)	Expansión hasta (e)	
				Extremo prox.	Extremo distal
1-49120712	70	12	2.5 atm.	22 mm	18 mm
1-49120716	70	16	2.5 atm	22 mm	18 mm
1-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
1-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
1-94121012	100	12	2.5 atm	18 mm	22 mm
1-94121012/22	100	12/22	2.5 atm	18 mm	22 mm
1-99101012	100	12	2.5 atm	15 mm	15 mm
1-99101014/12	70	14/12	2.5 atm	15 mm	15 mm
2-22060706	70	6	2.5 atm	8 mm	8 mm
2-22080708	70	8	2.5 atm	10 mm	10 mm
2-22100710	70	10	2.5 atm	12 mm	12 mm
2-44140714	70	14	2.5 atm	22 mm	22 mm
2-44140716	70	16	2.5 atm	22 mm	22 mm
2-94120712	70	12	2.5 atm	18 mm	22 mm
2-94120716	70	16	2.5 atm	18 mm	22 mm
2-99080710	70	10	2.5 atm	12 mm	12 mm
2-99080712	70	12	2.5 atm	12 mm	12 mm
2-99100710	70	10	2.5 atm	15 mm	15 mm
2-99100712	70	12	2.5 atm	15 mm	15 mm
2-99120712	70	12	2.5 atm	18 mm	18 mm
3-22061006	100	6	2.5 atm	8 mm	8 mm
3-22081008	100	8	2.5 atm	10 mm	10 mm
3-22081010	100	10	2.5 atm	10 mm	10 mm
3-44141014	100	14	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-44141016	100	16	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64121016	100	16	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64141012	100	12	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-64141016	100	16	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-92101010	100	10	2.5 atm	18 mm	12 mm
3-92101012/10	100	12/10	2.5 atm	18 mm	12 mm
3-94121012	100	12	2.5 atm	18 mm	22 mm
3-94121012/22	100	12/22	2.5 atm	18 mm	22 mm
3-99101010	100	10	2.5 atm	15 mm	15 mm
3-99101012	100	12	2.5 atm	15 mm	15 mm
3-99101014/12	100	14/12	2.5 atm	15 mm	15 mm
3-99121012	100	12	2.5 atm	18 mm	18 mm
4-49121425/12/10	140	25/12/10	2.5 atm	22 mm	18 mm
4-92101414/12/10	140	14/12/10	2.5 atm	18 mm	12 mm
4-99101414/12	140	14/12	2.5 atm	15 mm	15 mm

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOITI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.M. 4355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
 PRESIDENTE

4982 106

Tratamiento de aneurismas y pseudoaneurismas aórticos, iliacos o aorto iliacos.

En el tratamiento de aneurismas y pseudoaneurismas, los extremos proximal y distal de la endoprótesis RIK SETA LATECBA deben expandirse hasta alcanzar el diámetro de los respectivos sitios de anclaje más el diez por ciento.

Tratamiento de estenosis aórticas, iliacas o aorto iliacas.

En el tratamiento de patologías obstructivas los extremos proximal y distal de la endoprótesis RIK SETA LATECBA deben expandirse hasta alcanzar el diámetro del vaso en los respectivos sitios de anclaje.

RIK SETA LATECBA como rama de endoprótesis aorto-bi-ilíaca.

Cuando la endoprótesis RIK se implanta como rama del modelo bifurcado (ABK+RIK+RIK), referirse a lo especificado en las instrucciones de uso del modelo ABK SETA LATECBA.

RIK SETA como rama de endoprótesis aortomonoiliaca.

Cuando la endoprótesis RIK SETA LATECBA se implanta como rama del modelo aorto-mono-ilíaco (RACK+RIK), referirse a lo especificado en las instrucciones de uso del modelo RACK.

RIK SETA LATECBA como extension distal de rama de endoprotesis aorto-biliaca o aorto-monoiliaca

En la tabla -1- se detallan los diámetros de los balones sobre los que están montadas las endoprótesis RIK. También se detallan los diámetros hasta los que pueden ser expandidos los extremos proximal y distal de la misma.

Cuando se emplee una endoprótesis RIK como extensión distal de rama, el extremo proximal de la misma debe tener un diámetro de expansión que supere un 10 por ciento el diámetro del extremo distal de la endoprótesis implantada que se desea conectar; el extremo distal deberá expandirse hasta alcanzar el diámetro de su sitio de anclaje más el diez por ciento.

RIK SETA LATECBA para sellar filtraciones de endoprotesis.

Para sellar filtraciones de endoprótesis 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.

<p><u>Director Técnico:</u> LILIANA G. POTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14353</p>	<p><u>Director de la Empresa:</u> LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	--

- medir el diámetro de la endoprótesis a dos centímetros del final de la filtración en dirección distal.
- elegir una endoprótesis RIK cuyos extremos proximal y distal puedan expandirse un diez por ciento más que los diámetros medidos en (c) y (d) respectivamente. (ver TABLA-1-).

La tabla -2- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de arterias ilíacas y las presiones de inflado recomendadas.

Diámetro del vaso ilíaco	Endoprótesis recomendada con catéter balón de:	Máxima presión de inflado recomendada	Balón recomendado para eventual dilatación distal de RIK SETA LATECBA			
			ALTERNATIVA 1		ALTERNATIVA 2	
			Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada	Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada
8 mm < Ø < 10 mm	10 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
12 mm < Ø < 15 mm	12 mm	2.5 atm	15	2.5 atm	18	1.5 atm
15 mm < Ø < 18 mm	12 mm	2.5 atm	18	2.5 atm	20	1.5 atm
18 mm < Ø < 20 mm	12 mm	2.5 atm	20	2.5 atm	23	1.5 atm
20 mm < Ø < 22 mm	12 ó 12/22 mm	2.5 atm	23	2.5 atm	25	1.5 atm

TABLA -2-

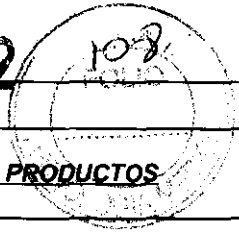
La tabla -3- ofrece más de una alternativa para la elección del modelo RIK SETA LATECBA para rangos de expansión establecidos. Por consiguiente, debido a que todos los modelos cumplen con los requerimientos funcionales de una endoprótesis, la elección de uno u otro dependerá de la decisión del profesional actuante. No obstante, ante cualquier duda, puede comunicarse con el fabricante.

La tabla -3- indica los códigos de las ramas ilíacas RIK SETA LATECBA sugeridos en función de los diámetros y longitudes de las arterias ilíacas.

Director Técnico: **LATECBA S.A.**
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 (M/N. 14855)

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

4982



Ø cuello distal	Longitud requerida de rama de conexión		
	7 cm	10 cm	14 cm
	RIK Código	RIK código	RIK código
8 mm < Ø < 10 mm		3-92101012/10	4-92101414/12/10
10mm < Ø < 12 mm	2-99100712	1-99101012	4-99101414/12
		1-99101014/12	
		3-99101012	
		3-99101014/12	
12 mm < Ø < 15 mm	2-99120712 (*)	3-99121012 (*)	
15 mm < Ø < 18 mm	2-99120712 (**)	3-99121012 (**)	
18 mm < Ø < 20 mm	2-94120712 (***)	1-94121012 (***)	
		3-94121012 (***)	
20 mm < Ø < 22 mm	2-94120712 (****)	1-94121012/22	
		1-94121012 (****)	
		3-94121012 (****)	
		3-94121012/22	

TABLA -3-

Los catéteres balón sobre los que vienen montadas las ramas RIK SETA LATECBA marcadas con (*), (**), (***) y (****) tienen un diámetro de 12 mm para su anclaje al tronco aórtico ABK SETA LATECBA. Por consiguiente, para alcanzar diámetros mayores dentro del rango de expansión del extremo distal, el profesional actuante evaluará la conveniencia de dilatar dicho extremo con balones de diámetros mayores.

Procedimiento de Implante

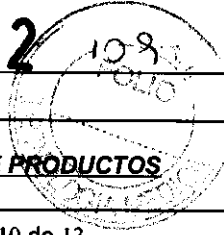
- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria por la que ingresará el dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del acceso vascular elegido, realice una arteriografía con catéter con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante.


Director Técnico: **LATECBA S.A.**
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14358

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

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

4982



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TERAPIA MÉDICA</p>	<p><u>Instrucciones de Uso</u></p> <p>RIK</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 10 de 13

Técnica de implante - RIK


- Siguiendo técnicas habituales, posicione a través de la lesión una cuerda extra soporte tipo Lunderquist y sobre ella inserte en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal.
- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "C" que libera el empujador (FIGURA -2-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis.
- Reposicione la prótesis según las marcas radio-opacas de los extremos proximal (4 y 5 de figura -1-) y distal (6 y 7 de figura -1-).
- Sosteniendo en posición el balón, retire 2 cm hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal del tubo ranurado del RIK y permitir la completa expansión del balón..
- Con jeringas de 10 cc, conteniendo medio de contraste diluido, infle el balón del dispositivo, desplegando el esqueleto metálico e impactando en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis sin sobrepasar la presión máxima recomendada.
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del esqueleto metálico.
- Si considera necesario expandir alguno de los extremos de la endoprótesis RIK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montada, mantenga la guía en posición y retire el dispositivo introductor cuidando la hemostasia. Siguiendo prácticas habituales introduzca el balón elegido y sobre dilate según criterio médico.
- Realice una arteriografía de control.
- Retire las guías y cierre las arteriotomías y la piel según técnicas quirúrgicas habituales.

Almacenamiento y manipulación

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



Director Técnico:


LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.M.N. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

Advertencias

- Durante la preparación e inserción de la endoprótesis comprimida, realice solamente los pasos estipulados evitando la manipulación innecesaria para reducir el riesgo de que se infecte.
- No implantar en pacientes alérgicos al poliéster o al acero inoxidable 316 L o al oro 24 K.
- Una vez posicionada la endoprótesis e iniciada la liberación por insuflado del balón, no cambie la posición del dispositivo ya que esto podría dañar el vaso o provocar la colocación incorrecta de la endoprótesis.
- No retire el catéter balón de la endoprótesis si esta no está liberada e impactada. El introductor y el catéter deben retirarse conjuntamente.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter de introducción, evalúe la causa de la resistencia. Si no lo hace podría dañarse el vaso o el catéter.
- La liberación inadecuada de la endoprótesis podría hacer necesaria una intervención quirúrgica.

Precauciones

- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

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

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

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

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

- Realizar/indicar una tomografía computarizada (TAC) con y sin medio de contraste de la porción del árbol vascular a tratar.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LITIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 44365

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

- Realizar/indicar una angiografía donde se visualice la porción del árbol vascular a tratar. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-opacas.
- Definir el sitio de acceso.
- Definir las medidas de la prótesis a implantar.

Preparación del dispositivo

Extraiga el dispositivo RIK y de su envase individual de cartón.

Verifique que el envase no se encuentre dañado.

- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado.
- Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón está totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez. No deben ingresar en forma permanente burbujas de aire en la jeringa. Si esto sucediese probablemente el balón esté pinchado. Corrobore que el ingreso de burbujas no se debe a fallas en la llave de 3 vías. Si se verifica que el balón no está indemne, descarte el dispositivo y reemplácelo por otra unidad. Infle suavemente el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie interna de la vaina.
- Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.
- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común para la inserción del dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- Inserte en ambas arterias femorales introductores valvulados de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual.
- A través de uno de los accesos vasculares, realice una arteriografía con catéter tipo pig tail con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante. Deje el catéter en posición.

Director Técnico:

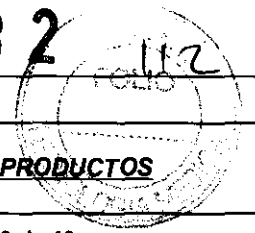
LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTT
DIRECTOR TÉCNICA
(N.º 1435)


Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

4982



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

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico 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 SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

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

<p><u>Director Técnico:</u></p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 4355</p>	<p><u>Director de la Empresa:</u></p> <p>LATECBA S.A.</p> <p>Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
---	--



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8544/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4982**, y de acuerdo a lo solicitado por Latecba S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 – Stent Graft

Marca del producto médico: Seta Latecba

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento endovascular de

- Aneurismas aórticos, ilíacos o aorto-ilíacos
- Seudo aneurismas anastomóticos aórticos e ilíacos

Estenosis aórticas, ilíacas o aorto ilíacas

Interconexión entre troncos aórticos y arterias ilíacas

Extensión de ramas de prótesis aorto-monoilíacas o aorto biilíacas

Sellado de filtraciones de endoprótesis

NO se ha estudiado para:

Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; seudo aneurismas posteriores a la colocación previa de un injerto con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo; aneurisma concurrente de la aorta torácica.

Modelo/s: Rik

..//

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA SA

Lugar/es de elaboración: Maza 1948 C1240ADP – CABA – Argentina

Se extiende a Latecba S.A. el Certificado PM-459-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 JUL 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4982**

15/07/11
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.