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

DISPOSICIÓN Nº 3960

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8545/10-7 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 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 3960

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 Prótesis Endovascular Stent Graft y nombre técnico Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 333 a 335 y 338 a 355 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-459-45, 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 3960

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

Expediente Nº 1-47-8545/10-7
DISPOSICIÓN Nº 3960

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 ....3960.....

Nombre descriptivo: Prótesis Endovascular – Stent Graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos.

Marca: SETA LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tronco aórtico de una endoprótesis aorto bi-iliaca indicada para excluir de la circulación sanguínea un aneurisma de aorta abdominal infrarrenal.

Modelo/s: ABK

Plazo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-8545/10-7

DISPOSICIÓN Nº 3960

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 3960

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

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: **ABK**

Tipo de producto: **TRONCO AÓRTICO PARA ENDOPROTESIS AORTO BI-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. 14355	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 GABOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 14365	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

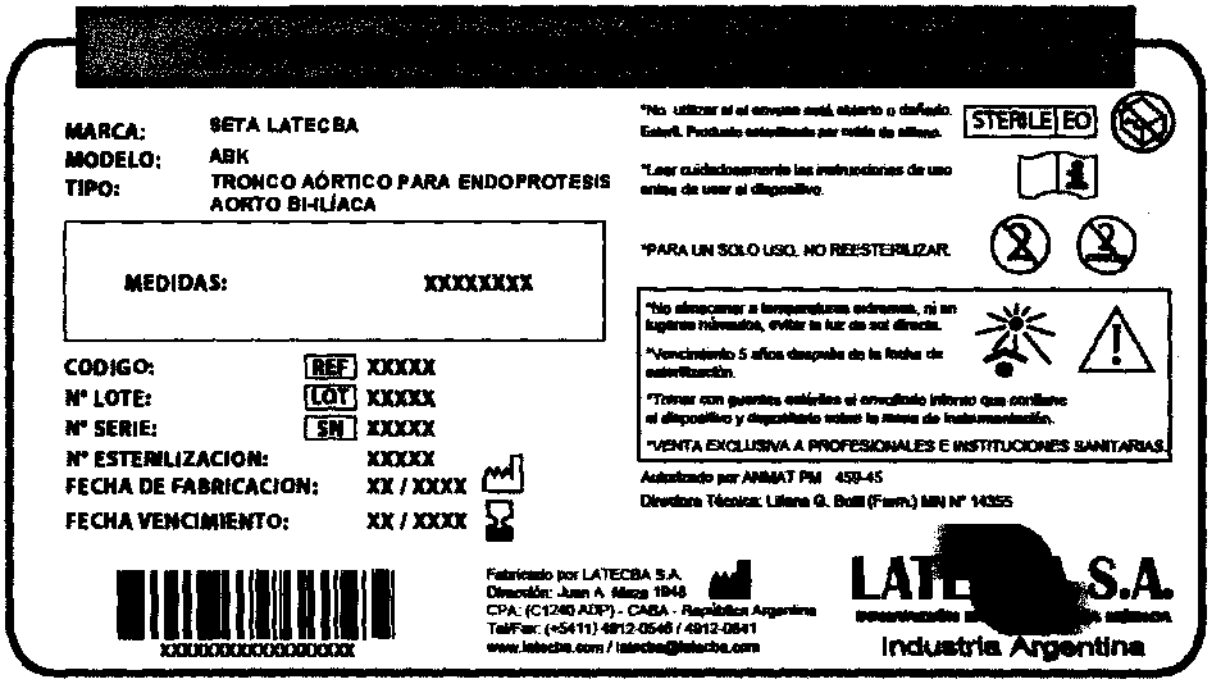
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-45

- Condición de venta:

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

<u>Ejemplo del proyecto de Rotulo</u>



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

A.N.M.A.T. FOLIO 338 TECNOLOGÍA MÉDICA

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:	**ABK**
Tipo de producto:	**TRONCO AÓRTICO PARA ENDOPROTESIS AORTO BI-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.: 459-45
	***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 14355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 339 TECNOLOGIA MEDICA

3.2.a Uso propuesto

La endoprótesis ABK SETA LATECBA, conjuntamente con las ramas ilíacas RIK SETA LATECBA, está indicada para el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal infrarrenal (AAA).

Trabajos científicos han reportado la ausencia de fugas o migraciones a corto, mediano y largo plazo luego del implante de endoprótesis bifurcadas SETA LATECBA (ABK+RIK+RIK) en:

a- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales de hasta 5 mm de longitud.

b- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales tortuosos con ángulos mayores a 60 grados.

c- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales dilatados y/o cónicos invertidos con un diámetro de la aorta suprarrenal igual o mayor que el diámetro de la aorta a nivel de las arterias renales.

d- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con arterias ilíacas dilatadas sin trombos murales.

e- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal, con arterias ilíacas dilatadas y con trombos murales, extendiendo la rama ilíaca hasta la arteria ilíaca externa sin dilatación aneurismática ni trombo mural.

Individualización del tratamiento.

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

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, 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, fístula arteriovenosa, embolia, seudo-aneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejía o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma

anastomótico, fístula aorto-entérica, 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.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Trombosis significativa en la zona de impactación del tubo ranurado.
- Pacientes alérgicos al poliéster y/o 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 ABK SETA LATECBA es el tronco aórtico de una endoprótesis bifurcada que está compuesta por tres módulos: el tronco aórtico bifurcado ABK y dos ramas RIK, cada una de las cuales lo conectan con las arterias ilíacas, excluyendo el aneurisma de la circulación sanguínea.

1-TRONCO AORTICO – ABK SETA LATECBA

1.1 Prótesis.

Es una prótesis bifurcada de poliéster que en su extremo proximal (cefálico/renal) lleva suturado por dentro un tubo ranurado o stent, expandible por balón, de acero inoxidable 316 L.

El stent está parcialmente cubierto, siendo el segmento descubierto el que sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta. La posición trans renal del segmento descubierto del stent no ocluye las arterias renales ni genera embolismo renal.

El extremo distal de cada rama tiene un diámetro fijo, no expandible, donde se sella la conexión con cada extensión ilíaca, RIK, de la endoprótesis. El diámetro de los anclajes en los distintos modelos de ABK es de:

9.5 mm. para los códigos 7A161023 y 7A161223.

12 mm. para los códigos 80251440 y 80251640

11 mm. para los códigos restantes.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopía, el tubo de poliéster ABK lleva adosadas por fuera 3 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela a su eje longitudinal (ver FIGURA -1-).

i. Una marca corta (1), en el extremo proximal y del lado de la rama por la que ingresa el catéter balón al tronco ABK.

ii. Una marca larga (2), también en el extremo proximal del tubo de poliéster y diametralmente opuesta a la marca (1).

iii. Una marca larga (3) adosada en el extremo distal del tronco bifurcado, en la rama contra-lateral y en el mismo eje que la marca (2).

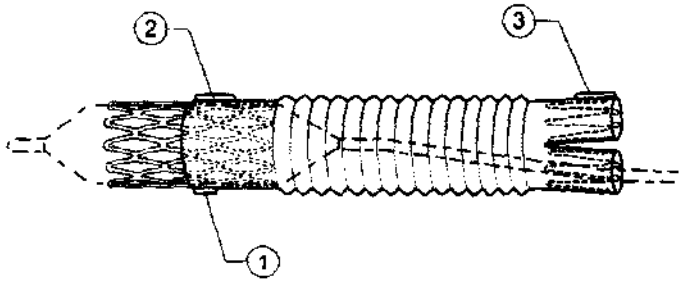


FIGURA -1-

1.2 Sistema liberador.

Para impactar el tubo ranurado (stent) en la pared sana de la arteria se debe expandir su diámetro hasta superar un 10-15% el diámetro de la misma. Esto se logra utilizando un balón que se infla desde el exterior con solución fisiológica. Expandido el cilindro y dilatada la arteria, al desinflar el balón, la arteria por su elasticidad natural recobra su diámetro normal, encontrando en su recorrido al tubo ranurado deformado plásticamente. De esta manera la prótesis queda sostenida por la pared arterial y fijada a ella.

El tubo ranurado (stent) de la prótesis está montado sobre un catéter balón semi-complaciente Ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón, es expandido cuando desde el otro extremo el catéter se insufla solución fisiológica.

1.3 Introductor.

Es el dispositivo que permite llevar la prótesis montada sobre el balón hasta el lugar de liberación. Es un tubo plástico cuyo diámetro varía en función del tamaño de la prótesis que aloja.

La prótesis montada sobre el catéter balón y plegada 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.

Las válvulas hemostáticas (A y B) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA -2-).

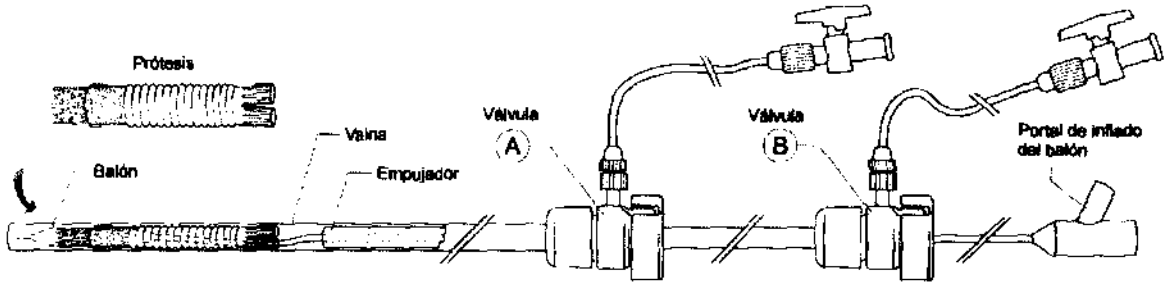


FIGURA -2-

2-RAMAS ILÍACAS – RIK SETA LATECBA

2.1 Prótesis

Cada rama ilíaca 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 (ver FIGURA -3-).

iv. Dos marcas (4 y 5), diametralmente opuestas, en el extremo proximal.

v. 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.

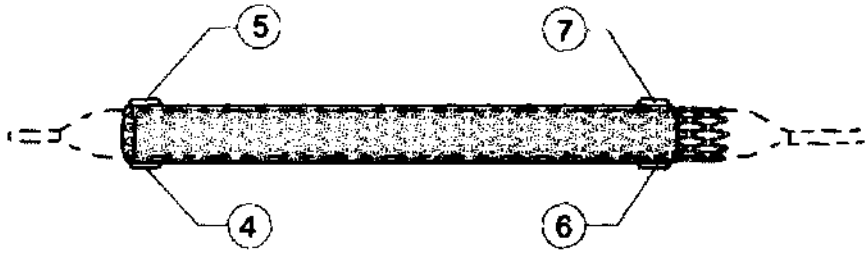


FIGURA -3-

2.2 Sistema liberador.

El esqueleto metálico de la prótesis RIK SETA LATECBA está montado sobre un catéter balón semi-complaciente. Ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón, es expandido cuando desde el otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica.

2.3 Introductor.

La prótesis montada sobre el balón y plegada 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.

Las válvulas hemostáticas (C) y (D) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA – 4-).

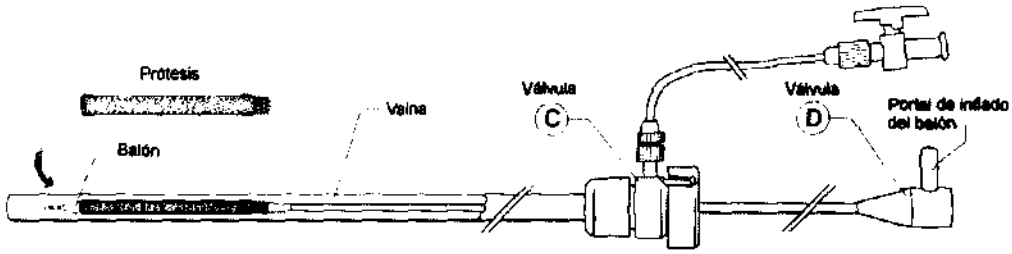


FIGURA -4-

Contenido / Presentación.

La endoprótesis recta ABK 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.

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

Materiales requeridos para el implante

- Guía súper rígida (Súper-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.
- Introductor (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 ABK

Las longitudes del tronco aórtico ABK SETA LATECBA y de las ramas ilíacas RIK SETA LATECBA, así como los diámetros de sus balones deben definirse en función de las mediciones efectuadas a tales efectos.

La TABLA -1- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de cuellos aórticos proximales.

Diámetro del vaso aórtico en mm (cuello proximal)	Alternativa 1		Alternativa 2	
	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de inflado recomendada	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de Inflado recomendada
18 ≤ Ø ≤ 20	23 mm.	2.5 atm.	25 mm.	1.5 atm.
20 ≤ Ø ≤ 22	25 mm.	1.5 atm.		
22 ≤ Ø ≤ 24	25 mm.	2.5 atm.	28 mm.	1.5 atm.
24 ≤ Ø ≤ 26	28 mm.	2.5 atm.	30 mm.	1.5 atm.
26 ≤ Ø ≤ 28	30 mm.	2.5 atm.		
28 ≤ Ø ≤ 30	35 mm.	1.5 atm.		
30 ≤ Ø ≤ 32	35 mm.	2.5 atm.		
32 ≤ Ø ≤ 35	40 mm.	1.5 atm.		
35 ≤ Ø ≤ 38	40 mm.	2.5 atm.		

TABLA -1-

La tabla -2- indica los códigos de troncos aórticos ABK SETA LATECBA sugeridos en función de los diámetros y longitudes de los cuellos aórticos proximales y de las longitudes entre las arterias renales y la bifurcación aórtica.

Ø cuello prox.	Long. cuello	Distancia Renales-Bifurc.	ABK código	código ABK alternativo
18 mm ≤ Ø ≤20 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	7A161023	7A161223
		De 12 a 14 cm	7A161223	70191225
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	70191225	70191025
		De 12 a 14 cm	70191425	70191225
20 mm < Ø < 22 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	70191025	70191225
		De 12 a 14 cm	70191225	70191425
		De 14 a 16 cm	70191425	70191225
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	70191028	70191228
		De 12 a 14 cm	70191228	70191428
		De 14 a 16 cm	70191428	7S191228
22 mm < Ø < 25 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	70191028	70191228
		De 12 a 14 cm	70191228	70191428
		De 14 a 16 cm	70191428	70191228
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	80221030	80221230
		De 12 a 14 cm	80221230	80221430
		De 14 a 16 cm	80221430	8S221630
25 mm < Ø < 28 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	80221030	80221230
		De 12 a 14 cm	80221230	80221430
		De 14 a 16 cm	80221430	8S221630
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	80221030	80221235
		De 12 a 14 cm	80221230	80221435
		De 14 a 16 cm	80221430	6D221635
28 mm < Ø < 32 mm	> 5 mm	De 12 a 14 cm	80221435	80251440
		De 14 a 16 cm	80221635	80251640
	< 5 mm	De 12 a 14 cm	80221435	80251440
		De 14 a 16 cm	6D221635	80241640
32 mm < Ø < 36 mm	> 5 mm	De 12 a 16 cm	80251440	80251640
	< 5 mm	De 12 a 16 cm	80251640	80251440

TABLA -2-

Recomendaciones para la elección de la endoprótesis RIK para conectar el tronco RACK con la arteria ilíaca

La TABLA -3- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de arterias ilíacas.

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 -3-

La TABLA -4- indica los códigos de las ramas ilíacas RIK SETA LATECBA sugeridos en función de los diámetros y longitudes de las arterias ilíacas.

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	2-22100710	3-22081010	4-92101414/12/10
		3-92101012/10	
10 mm < Ø < 12 mm	2-99100712	1-99101012	4-99101414/12
		1-99101014/12	
		3-99101012	
		3-99101014/12	
12 mm < Ø < 15 mm	1-99120712 (*)	1-99121012 (*)	
	2-99120712 (*)	3-99121012 (*)	
15 mm < Ø < 18 mm	1-99120712 (*)	1-99121012 (*)	
	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 -4-

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.

La TABLA -4- 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.

Procedimiento de Implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, ambas arterias femorales comunes.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del acceso vascular contra-lateral al elegido para ingresar el dispositivo posicione según técnica habitual un catéter tipo pig tail con marcas radio-opacas y realice una arteriografía para ubicar las arterias renales y definir el lugar exacto del implante.

Técnica de implante – ABK + RIK + RIK

1 - Implante del tronco aórtico – ABK. SETA LATECBA.
   - A través del acceso vascular elegido para ingresar el dispositivo posicione hasta el cayado aórtico, según técnica habitual, una guía tipo Lunderquist de 0,035" de diámetro y 2,60 m de longitud.
   - Siguiendo técnicas habituales, sobre la guía Lunderquist, inserte en la arteria el dispositivo ABK SETA LATECBA que corresponda según la elección previamente definida.

- Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURA -1-) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal. Debe tenerse en cuenta que en general es conveniente que dichas marcas radio-opacas estén posicionadas entre 1 y 2 cm. por encima de las arterias renales de modo que al descubrir la prótesis, ésta quede completamente dentro de la aorta. Verifique que las marcas radio-opacas estén en la posición adecuada.
- Ubique el tronco aórtico en la posición escogida para el anclaje. Rote el dispositivo hasta que la marca radio-opaca larga ("2" en figura -1-) del extremo proximal del tubo de poliéster esté en posición opuesta al sitio de ingreso (posición contra-lateral).
- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "A" que libera el empujador (ver FIGURA -2-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis. Cuando la válvula "A" hace tope contra la válvula "B" (ver FIGURA -2-), el tronco aórtico ABK está completamente fuera del introductor.
- Realice una arteriografía a través del catéter pig tail contra lateral y reposicione la prótesis según las marcas radio-opacas del extremo proximal (1 y 2 de FIGURA -1-). Tenga presente que estas marcas radio-opacas deben estar completamente por debajo del ostium de la arteria renal más distal.
- Verifique que el dispositivo esté sostenido firmemente para evitar desplazamientos que podrían provocar el anclaje de la prótesis en una ubicación incorrecta durante el inflado del balón.
- Con jeringas de 20 cc. conteniendo medio de contraste diluido (1/10), infle lentamente el balón del dispositivo, expandiendo el stent e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada (ver TABLA -1-.).
- **Es de suma importancia que, durante el inflado, la presión del balón nunca disminuya. Si esto sucediera, se produciría el fracaso del implante por la migración instantánea del tronco aórtico ABK hacia distal.**
- Desinfle completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado (stent).
- Desinfle completamente el balón y deje abierta la llave de 3 vías.
- A través del catéter angiográfico realice una arteriografía de control para verificar el correcto posicionamiento del tronco aórtico ABK y el sellado del ingreso al saco aneurismático (ausencia de fugas o endoleaks proximales).

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA S. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 12355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 349 TECNOLOGIA MEDICA

- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio opaco unido al catéter balón se desliza hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa la rama de la bifurcación.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario expandir el tubo ranurado (stent) de la endoprótesis ABK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montada, mantenga la guía en posición y con técnicas habituales introduzca el balón elegido cuidando la hemostasia. Sobre dilate según criterio médico. Retire el balón cuidando la hemostasia.
- Si se desea moldear el tubo ranurado (stent) para adaptarlo mejor a la anatomía el cuello del aneurisma, se recomienda emplear balones de diámetros mayores al provisto con el dispositivo e inflarlos a baja presión (menos de 1,5 atm.). Introduzca y retire el balón, con técnicas habituales, cuidando la hemostasia.
- Manteniendo la guía extra-soporte en posición, inserte a través de ella un introductor valvulado de 9 ó 10 F.
- Por el introductor y sobre la guia, introduzca un balón de 12 mm. de diámetro y 40 mm. de longitud, hasta posicionarlo dentro de la rama del tronco bifurcado.
- Con una jeringa de 10 cc con medio de contraste diluido, infle el balón de 12 mm x 40 mm en la rama del tronco ABK. Deje el balón anclado, cerrando una llave de 3 vías puesta a tal efecto en el portal de inflado.

2 A - Implante de la rama contra-lateral – RIK SETA LATECBA.

- Con técnica habitual coloque una guía hidrofílica por el catéter angiográfico posicionado en la arteria femoral contra-lateral y retire el catéter.
- De acuerdo con la práctica habitual, avance por la arteria femoral contra-lateral un catéter angiográfico tipo cobra y hacerlo pasar a través del orificio de la rama contra-lateral del tronco aórtico ABK. Si es necesario, movilice el extremo distal del tronco bifurcado ABK cambiando la posición del balón de 12 x 40 mm anclado en la rama ipsi-lateral del mismo.
- Utilice prácticas habituales para verificar la colocación de la guía dentro del tronco aórtico ABK a través del orificio de la rama contra-lateral.
- Una vez canalizada la rama y de acuerdo con la práctica habitual, intercambie la guía empleada para tal propósito por una guía 'Súper-Stiff de 0,035 de diámetro y 2,60 m de longitud. Posicione la guía en la aorta torácica.

- Inserte en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo RIK de la rama contra-lateral de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales del mismo hayan sobrepasado la marca radio-opaca (3 de FIGURA -1-) de la rama contra-lateral del tronco ABK. Si es necesario, para facilitar el deslizamiento del RIK dentro del tronco aórtico, movilice el extremo distal del ABK cambiando la posición del balón de 12 x 40 mm. anclado en la rama ipsi-lateral del mismo.
- Posicione la prótesis RIK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (ver 4 y 5 de FIGURA -3-) estén por encima de la marca radio-opaca del extremo distal del tronco aórtico ABK (ver 3 de FIGURA -1-).
- 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 (ver FIGURA -4-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula "C" haga tope contra la válvula "D", liberando la prótesis (ver FIGURA -4-).
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK deben sobrepasar la corona metálica de tronco ABK.
- 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
- Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 10 cc, con medio de contraste diluido (2/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en la rama del tronco ABK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA -3-. Desinfle completamente el balón y déjelo en la misma posición.

2B - Implante de la rama contra-lateral – RIK SETA LATECBA. (con aproximación braquial).

Si por razones técnicas y/o anatómicas la canalización de la rama contra-lateral del tronco aórtico ABK fuese muy dificultosa, puede emplearse la técnica de aproximación braquial de la siguiente manera:

- Introduzca una guía hidrofílica desde el brazo izquierdo y hágala progresar por la aorta descendente siguiendo técnicas habituales. Continúe la progresión de la guía haciendo que esta pase por la rama contra-lateral del tronco aórtico ABK (la rama ipsi-lateral está ocluida con el balón de 12 x 40 mm). Haga llegar la guía hasta la arteriotomía de la arteria femoral contra-lateral. Si esta maniobra resultara dificultosa debido a la anatomía del aneurisma,

puede emplearse un lazo tipo "goose neck" para atrapar la cuerda y hacerla salir por la arteria femoral.

- Haga salir la guía por la arteriotomía de dicha arteria femoral. En caso de haber utilizado el lazo, haga salir la guía por el introductor valvulado.
- Retire la guía hacia afuera de la arteriotomía, una longitud tal que le permita enhebrar el dispositivo RIK por la punta y tomarla por el otro extremo.
- Enhebre sobre la guía el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida e introdúzcalo en la arteria.
- Haga avanzar el dispositivo de la rama contra-lateral de la endoprótesis hasta que la marca radio-opaca proximal de la misma haya sobrepasado la corona metálica de la rama bifurcada de la ABK.
- 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 -4-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis.
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia. Las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK deben estar por encima de la corona metálica de la rama bifurcada del tronco ABK.
- Con jeringas de 10 cc, conteniendo medio de contraste diluido, infle el balón del dispositivo, desplegando el esqueleto metálico e impactándolo en la rama del tronco ABK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA 3.
- Desinfle completamente el balón, dejándolo en la misma posición.

3 - Implante de la rama ipsi-lateral – RIK SETA LATECBA.

- Manteniendo la guía en posición, desinfle y retire el catéter balón de 12 mm. x 40 mm. anclado en la rama ipsi-lateral del tronco ABK. y el introductor colocado en la arteria.
- Posicione sobre la guía el segundo dispositivo RIK y avánceIo hasta ingresarlo en la arteria femoral.
- Antes de progresar el dispositivo RIK de la rama ipsi-lateral, vuelva a inflar el balón de la rama contra-lateral que quedó en posición. Esto permite mantener fija la rama RIK contra-lateral y el tronco ABK.
- Progrese la rama RIK por las arterias femoral e ilíaca, ingresando en la rama ipsi-lateral del tronco ABK hasta que las marcas radio-opacas 3 y 4 de FIGURA -3- sobrepasen la corona metálica de la rama ipsi-lateral del tronco ABK.
- 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 (ver FIGURA -4-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis. Cuando la válvula "C" hace tope contra la válvula "D" (ver FIGURA -4-), la rama RIK está completamente fuera del introductor.
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK deben estar por encima de la corona metálica de la rama ipsi-lateral de la prótesis ABK.
- 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
- Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 10 cc, con medio de contraste diluido (2/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en la rama del tronco ABK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA -3-. Desinfle completamente el balón y déjelo en la misma posición.
- Desinfle completamente el balón de la rama ipsi-lateral y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Retire el dispositivo de liberación de la endoprótesis RIK, cuidando la hemostasia según técnicas habituales. Deje la guía en posición.
- Desinfle también el balón de la rama contra-lateral y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Retire el dispositivo introductor/liberador de la endoprótesis RIK, cuidando la hemostasia según técnicas habituales. Deje la guía en posición.
- Por cualquiera de los accesos vasculares, coloque un introductor valvulado luego de retirar el dispositivo introductor liberador de la endoprótesis RIK y efectúe una arteriografía completa para verificar el resultado del implante.
- 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.

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 ABK 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.
- 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 ABK 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 indicados en la FIGURA -2-.
- 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, ambas arterias femorales comunes para la inserción de los dispositivos.
- 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 femorales, realice una aortografía con catéter angiográfico tipo pig tail con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante. Deje el catéter en posición. .

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 esterilidad de este producto 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.

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 11355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8545/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3960, y de acuerdo a lo solicitado 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: Prótesis Endovascular – Stent Graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos.

Marca: SETA LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tronco aórtico de una endoprótesis aorto bi-iliaca indicada para excluir de la circulación sanguínea un aneurisma de aorta abdominal infrarrenal.

Modelo/s: ABK

Plazo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Maza 1948. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Se extiende a LATECBA S.A. el Certificado PM-459-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3960

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