



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008829-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008829-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Endoprótesis Stent-Graft Dominus nombre descriptivo Endoprótesis vascular y nombre técnico 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-65218874-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-87 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-87

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoprótesis Stent-Graft Dominus

Modelos:

Recta Fenestrada; Recta Fenestrada con Free Flow;

Recta Fenestrada con Free Flow con Patch; Recta Fenestrada con Open Web;

Cónica Fenestrada; Cónica Fenestrada con Free Flow;  
Cónica Fenestrada con Free Flow con Patch; Cónica Fenestrada con Open Web;  
Recta; Recta con “Free Flow”;  
Recta con “Free Flow” con Patch; Recta con “Open Web”;  
Cónica; Cónica con “Free Flow”;  
Cónica con “Free Flow” con Patch; Cónica con “Open Web”;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se encuentra indicado para uso o implantación en:

- Pacientes sintomáticos, con disección de aorta torácica descendiente y que presenten lesión de la íntima localizada a partir de 1cm del ostium de la subclavia izquierda. No hay datos suficientes con relación a la ocurrencia de paraplejía por intento de corrección de lesiones localizadas cerca del diafragma con el uso de la endoprótesis.
- Pacientes con aneurisma de aorta torácica descendiente que presenten extensión limitada y colones proximal y distal adecuados.
- Pacientes con aneurisma de aorta abdominal que tenga colones proximal y distal adecuados, sin invasión de las arterias ilíacas.
- Pacientes con lesiones en la arteria aorta, que no sea disección o aneurisma, cuyos criterios médicos indiquen el tratamiento con endoprótesis stent-graft y hayan regiones de fijación proximal y distal adecuadas al tratamiento con este tipo de material.
- Pacientes con lesiones en las arterias ilíacas subclavia que exijan el uso de endoprótesis revestidas y permiten el paso del dispositivo liberador. Coartación de la aorta.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,  
1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450  
BRASIL

Expediente N° 1-0047-3110-008829-20-0

N° Identificatorio Trámite: 24860

AM

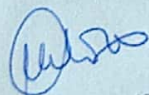
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.05 16:18:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.05 16:18:20 -03:00

**ANEXO IIIB**  
**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE**  
**USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Endoprótesis (Vascular)
2. Marca: Stent Graft Dominus
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Braile Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda. - Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Olivera, 1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Pietro - SP CEP: 15091 - 450. BRASIL
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-87
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIAN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

1. Endoprótesis (vascular)
2. Marca: Stent-Graft Dominus
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Braile Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-87
7. N° de lote: .....
8. Fecha: .....
9. Centro Sanitario:  
.....
10. Paciente: Nombre, Apellido y DNI:  
.....
11. Médico: Nombre y Apellido, Matrícula Profesional y DNI:  
.....

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Endoprótesis (Vascular)
2. Marca: Stent Graft Dominus
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Braile Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda. - Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Olivera, 1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Pietro - SP CEP: 15091 - 450. BRASIL
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-87
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción

La Endoprótesis Stent-Graft *Dominus* es compuesta por una prótesis de sustentación intraluminal arterial, el Stent-Graft y del Dispositivo de Liberación. El producto desarrollado por Braile Biomédica usa una variación de la grade Z-Giaturco, confeccionada en Nitinol y revestida con tela de poliéster. Son prótesis auto-expansibles con alta resistencia radial y cuidadosamente comprimidas e insertadas en un tubo de termoplástico flexible (Poliéster-Bloque-Amida – PEBA) con refuerzo de acero inoxidable AISI 304V en sus paredes y revestidos internamente de politetrafluoretileno (PTFE).

El Stent-graft puede presentarse totalmente revestido por la tela de poliéster, con un módulo del stent-graft proximal no revestido y que permite mejor fijación de la prótesis, conocido como "Free-Flow", y también con un módulo parcialmente revestido con el tejido acompañando el formato de la estructura metálica, llamado de "Open-Web". El "Free Flow" puede tener su borde externo protegido con una cinta de tela de poliéster (patch).

En relación al formato, las endoprótesis pueden ser rectas, rectas fenestradas o cónicas fenestradas. Las endoprótesis fenestradas presentan todas las características dimensionales de las prótesis rectas y cónicas, con la opción de una porción del cuerpo de la endoprótesis sin revestimiento. La porción sin revestimiento, llamada de fenestración, puede ser circular o toda una sección de la prótesis.

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN E. CALVENTO  
M.M. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## ENFERMEDADES DE LA AORTA TORÁCICA Y A LAS COMORBILIDADES ASOCIADAS A LA REPARACIÓN DE ESTAS ENFERMEDADES.

**ATENCIÓN:** UN EQUIPO DE CIRUGÍA CARDIO-TORÁCICA/VASCULAR CON FORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO POR CIRUGÍA ABIERTA DE ENFERMEDADES DE LA AORTA DEBE ESTAR DISPONIBLE, EN EL CASO DE CUALQUIER NECESIDAD DE COMPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ENDOVASCULAR.

**ATENCIÓN:** LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL DISPOSITIVO ADECUADO ES DE RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO.

### Preparación del catéter introductor antes del uso

Luego de la disponibilidad aséptica el campo quirúrgico, el catéter debe ser preparado para el procedimiento. Para garantizar la total esterilización y aeración de la endoprótesis por óxido de etileno (ETO) y facilitar la retirada del aire del dispositivo de liberación, el catéter es envuelto con una pequeña apertura entre la punta de la vaina y la punta de silicona. Esa apertura debe ser cerrada antes del inicio del procedimiento, después de la retirada del aire de dispositivo (flushing).

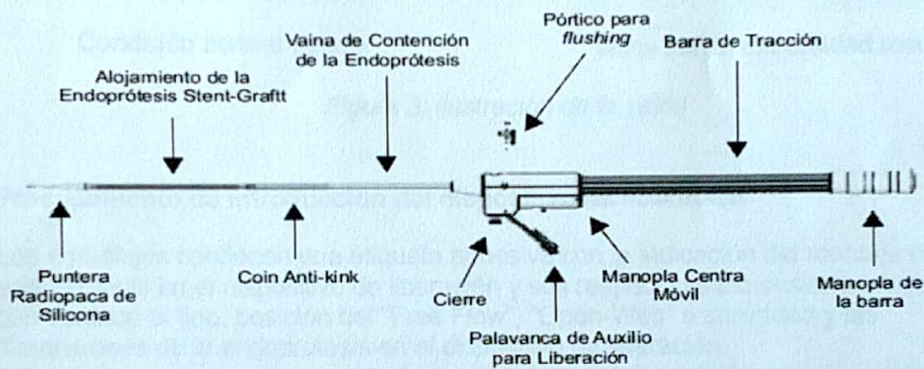


Figura 1: Ilustración del dispositivo de liberación con sus partes

Las etapas para el cierre de apertura son los siguientes:

- 1) soltar los cierres, girándolos en el sentido anti-horario (1/2 vuelta) y levantándolos;
- 2) mantener la manopla central fija;
- 3) recoger suavemente la manopla posterior, acompañando la puntera hasta que haya un anclaje perfecto con la vaina;
- 4) apriete una vez más los cierres, en el sentido horario (1/2 vuelta) y por ultimo hay que bajarlos.

#### Importante:

**Atención:** Al cerrar la extremidad de la vaina, cuide para que no ultrapase el borde de la punta. Si la punta es jalada más allá de la posición correcta, penetrará en la vaina y ensanchará su extremidad perjudicando el procedimiento.

La introducción del catéter debe ser hecha con los cierres de la manopla y de la palanca accionados. Para protección, el catéter viene con un hilo de acero inoxidable introducido en la punta, ese hilo debe ser retirado solamente en el momento de la introducción del alambre guía, basta jalarlo a través de su manopla, retirándolo totalmente. Es necesario utilizar un alambre guía del tipo extra-stiff (o super-stiff, super rígido o extra rígido) con 260cm de longitud para la introducción del dispositivo de liberación. El alambre guía no acompaña el producto.

Después de todas estas preparaciones, el dispositivo de liberación estará listo para el procedimiento. Las figuras a continuación son ilustrativas en relación a lo

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



descrito y traen algunos avisos de atención en la preparación del catéter.

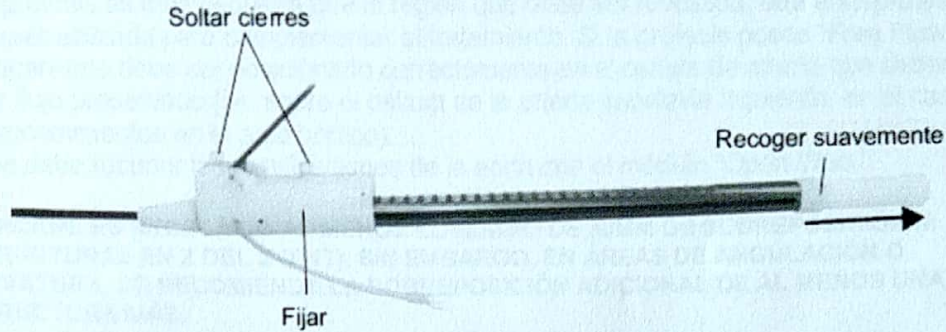


Figura 2: como recoger la puntera

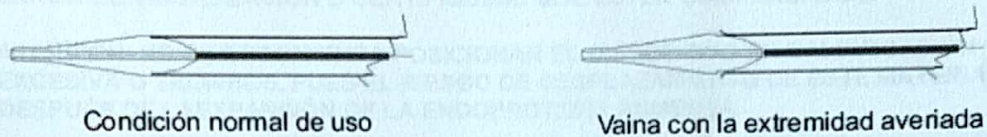


Figura 3: ilustración de la vaina

#### Procedimiento de introducción del dispositivo de liberación

Los embalajes contienen una etiqueta adhesiva con la indicación del montaje de la endoprótesis en el dispositivo de liberación y sus respectivas dimensiones. Verifique con cuidado el tipo, posición del "Free Flow", "Open-Web" o conicidad y las dimensiones de la endoprótesis en el dispositivo de liberación.

El procedimiento más recomendado y usual en la práctica médica es el siguiente: Con el paciente bajo anestesia general se hace la disección quirúrgica de la arteria femoral en la región inguinal, en el lado que permite un mejor acceso transluminal (según la evaluación médica), preferencialmente por el lado derecho del paciente. Un catéter de infusión del tipo "pigtail", debe ser introducido por vía percutánea, preferencialmente accedendo la arteria del miembro superior derecho del paciente y llevado por vía intraaórtica para la posición proximal, adyacente al punto de liberación de la endoprótesis. En la arteria femoral, el alambre guía es introducido con punta "J" y guiado por radioscopia es conducido hasta el punto deseado (normalmente se utiliza el guía extra stiff de 260 cm o semejante). Por el alambre guía se coloca en la arteria femoral, un catéter introductor (tipo vaina - dilatador) de medida superior en el diámetro al catéter de liberación de la prótesis que será utilizada en el procedimiento. En seguida se retira el dilatador y a través de la vaina, utilizando el hilo guía, se introduce el catéter de liberación de la prótesis hasta el punto deseado. El dispositivo de liberación puede ser introducido directamente sin el uso del conjunto vaina-dilatador. Es necesario tener cuidado para asegurar que no haya resistencia al tránsito del catéter hacia el punto de liberación. Todo el procedimiento debe ser acompañado por radioscopia.

#### ATENCIÓN!

**SI UNA OBSTRUCCIÓN DEL VASO (POR EJEMPLO, UNA CURVA TORTUOSA, ESTENOSIS, CALCIFICACIÓN, ETC.) IMPEDIR EL AVANCE DEL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN, NO USE FUERZA EXCESIVA PARA AVANZAR. EN EL CASO DE PLIEGUE O KINK DEL CATÉTER, NO LO ROTE, PUES HAY RIESGO DE RUPTURA O IMPOSIBILIDAD DE LIBERACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS**

Para liberación de la Endoprótesis

OMNIMÉDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMÉDICA S.A.

Verifique la posición de la endoprótesis en relación a los colones de anclaje distal y proximal. Debe tener al menos 1,0cm (10mm) en cada una de estas regiones. Si la endoprótesis es más pequeña que la región que debe ser revestida, otra endoprótesis debe ser utilizada para complementar el tratamiento. Si la prótesis posee "Free Flow", el mecanismo debe ser posicionado correctamente en el ostium de arteria que deberá tener flujo preservado (i.e. sobre el ostium de la arteria subclavia izquierda, en el caso de procedimientos en el arco aórtico).

No se debe recubrir las ramificaciones de la aorta con el módulo "Open-Web."

**ATENCIÓN: ES NECESARIO AL MENOS EL MÍNIMO DE 30MM DE SOBREPOSICIÓN (2 ESTRUCTURAS EN Z DEL STENT). SIN EMBARGO, EN ÁREAS DE ANGULACIÓN O CURVATURA, SE RECOMIENDA LA SOBREPOSICIÓN ADICIONAL DE AL MENOS UNA ESTRUCTURA MÁS.**

**ATENCIÓN: CUANDO SE POSICIONA LA ENDOPRÓTESIS STENT GRAFT DOMINUS CERTIFIQUESE DE QUE NO HAYA ERRORES DE PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERROR DE VISUALIZACIÓN O CERTIFIQUESE QUE ESTÉN COMPENSADOS.**

**ATENCIÓN: NO SE RECOMIENDA POSICIONAR EL DISPOSITIVO EN CALCIFICACIÓN EXCESIVA O TROMBOS, PUES EL RIESGO DE DESPLAZAMIENTO DE ESTE MATERIAL DESPUÉS DE LA EXPANSIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS AUMENTA.**

Mantenga la manopla posterior fija, confirmando siempre que la endoprótesis se mantiene posicionada correctamente. Traccione toda la manopla central en dirección a la manopla posterior. Caso haya dificultades en liberar la endoprótesis, utilice la palanca como auxilio de liberación.

La manopla posterior debe ser mantenida fija durante todo este procedimiento.

Durante ese procedimiento deberá ocurrir el acompañamiento radiográfico.

Para retirar el catéter, se debe recoger la puntera del siguiente modo: Liberar los cierres de la palanca y de la manopla, levantándolas y girando media vuelta en el sentido anti-horario. Con estas etapas, la puntera estará libre para ser recogida. Es importante evaluar cuál de los siguientes procedimientos es más seguro, de acuerdo con la situación del implante: recoger la puntera, manteniendo la manopla central fija y jalando la manopla posterior o mantener la manopla posterior y avanzar la vaina para revestir la puntera.

**ATENCIÓN: LA COLOCACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS STENT-GRAFT DOMINUS EN EL ARCO PUEDE AUMENTAR LA FUERZA NECESARIA PARA LA LIBERACIÓN. LA FUERZA PARA LIBERACIÓN PUEDE SER ADICIONALMENTE AUMENTADA POR TORTUOSIDAD EXCESIVA Y POR UNA RAMA PEQUEÑA DEL ARCO AÓRTICO. ¡PUEDE EXISTIR LA POSIBILIDAD DE LIBERACIÓN EN ESTAS SITUACIONES CRÍTICAS!**

**ATENCIÓN: LA ENDOPRÓTESIS PUEDE MOVERSE HACIA ABAJO HASTA ENTRAR EN CONTACTO CON EL EXTRACTOR A MEDIDA QUE LA VAINA ES RETIRADA, LO QUE PUEDE ORIGINAR UNA COLOCACIÓN INCORRECTA DE LA ENDOPRÓTESIS. SI LA ENDOPRÓTESIS SE APARTARSE, AVANCE LENTAMENTE TODO EL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN HASTA QUE LA ENDOPRÓTESIS ESTÉ OTRA VEZ EN LA POSICIÓN DESEADA. DESPUÉS DEL INICIO DE LA LIBERACIÓN, NO ES POSIBLE AVANZAR EL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN.**

**ATENCIÓN: SI LA ENDOPRÓTESIS ES COLOCADA ARRIBA DEL LUGAR CORRECTO, ES EXTREMADAMENTE IMPORTANTE NO LIBERAR MÁS QUE LA PRIMERA ESTRUCTURA EN Z (FREE-FLOW O OPEN-WEB) Y LA PRIMERA ESTRUCTURA REVESTIDA ANTES DE REPOSICIONAR LA ENDOPRÓTESIS PARA EL LUGAR CORRECTO.**

**ATENCIÓN: JAMÁS AVANCE LA BARRA DE TRACCIÓN; APLIQUE SOLAMENTE UNA RESISTENCIA SUFICIENTE PARA MANTENERLA ESTÁTICA. NO ESTÁ PERMITIDO GIRAR LA VAINA DURANTE LA LIBERACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS.**

OMNIMEDICA S.A.  
M.D. BRANGOLD  
PODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
C.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

Para retirar el catéter, se debe recoger la puntera de del siguiente modo: Liberarlos los cierres de la palanca y de la manopla, levantándolas y girando media vuelta en el sentido antihorario. Con estas etapas, la puntera estará libre para ser recogida. Es importante evaluar cuál de los siguientes procedimientos es más seguro, de acuerdo con la situación del implante recoger a puntera, manteniendo la manopla central fija y jalando la manopla posterior o mantener la manopla posterior y avanzar la vaina para revestir la puntera.

**ATENCIÓN: LA RECUPERACIÓN DE LA PUNTA DEBE SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADA CON ORIENTACIÓN FLUOROSCÓPICA PARA GARANTIZAR QUE LA PUNTERA NO ARRASTRE LA ENDOPRÓTESIS.**

Cierre otra vez el catéter, regresando la tapa de la vaina a la posición inicial, y retire el catéter suavemente, manteniendo el alambre guía introducido en la aorta. Si es necesario colocar otra endoprótesis para aumentar la longitud, se debe repetir el procedimiento de liberación, usando el mismo alambre guía introducido y haciendo la interferencia entre las endoprótesis de acuerdo con las dimensiones de interferencia planeadas antes del procedimiento (se recomienda al menos dos módulos de stent), utilizando siempre el acompañamiento angiográfico. Antes del término del procedimiento, inyectar contraste para el control angiográfico y verificación del posicionamiento de la endoprótesis.

**Contraindicaciones**

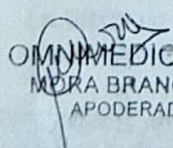
La Endoprótesis Stent-Graft Dominus es contraindicada en los casos de:


- Imposibilidad de acceso por vía de las arterias femorales
- Disecciones de aorta torácica descendientes en las cuales existan evidencias angiográficas de vasos viscerales saliendo de la falsa luz.
- Aneurismas de aorta torácica descendiente donde no existan colones proximal y distal seguros.
- Ángulos en los colones de fijación proximal y distal con curvatura menor que 50°.

A continuación presentamos el patrón para el montaje de las Endoprótesis en los catéteres:

**Preparación y cuidados especiales**

- Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones cuidadosamente antes de usar.
- Es necesario verificar la integridad del producto antes de usarlo.
- No utilizar el producto si el empaque está roto.
- Si hay alguna duda, no utilizar el producto.
- La manipulación debe ser realizada con cuidado.
- Mantener el producto en su empaque original hasta el momento de su uso.
- Mantener el producto en su empaque original hasta el momento de su uso.

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIAN E. AREVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

	L	40	50	70	90	110	130	150	170	190	210	230	250	280
D														
18		18	18	18	18	20	20	20	20	20	22	22	22	22
20		18	18	18	18	20	20	20	20	20	22	22	22	22
22		18	18	18	18	20	20	20	20	20	22	22	22	22
24		18	18	18	18	20	20	20	20	20	22	22	22	22
26		18	18	18	18	20	20	20	20	20	22	22	22	22
28		18	18	18	20	20	20	20	20	20	22	22	22	22
30		18	18	18	20	20	20	20	22	22	22	22	22	22
32		18	18	18	20	20	20	20	22	22	22	22	22	22
34		20	20	20	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
36		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
38		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
40		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	24	24
42		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	24	24
44		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	24	24
46		22	22	22	22	22	22	22	22	22	24	24	24	24
48		24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24

Tabla 1: Perfil de los dispositivos de liberación en Fr para los diversos modelos de endoprótesis, con variaciones de diámetro y longitud de las endoprótesis. (03 Fr = 01mm). En el caso de endoprótesis cónicas y fenestradas se considera siempre el diámetro mayor para la elección del dispositivo de liberación.

En casos especiales, cuando no hay compatibilidad del perfil del dispositivo de liberación con el diámetro de las arterias femorales e ilíacas de los pacientes, se puede montar las endoprótesis en sistemas de menor perfil, sin embargo aumentará fuerza necesaria para liberar a la endoprótesis.

Las Endoprótesis pueden ser montadas con el Free-Flow o "Open-web" en las dos extremidades o en la extremidad distal.

### **Precauciones y cuidados especiales**

- Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones cuidadosamente antes de usar.
- Es necesario asegurarse de la integridad del producto antes de usarlo.
- No utilizar el producto si el embalaje esté roto.
- Si hay alguna duda, no utilice al producto.
- No utilizar este producto si el embalaje esté roto.
- Utilice siempre técnicas asépticas durante la manipulación del producto.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, es decir, libre de intemperies.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de caducidad antes de la utilización del producto.
- Producto de uso único. No debe ser re-esterilizado o reutilizado, pues tal práctica puede comprometer su performance, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada, con posible contaminación.
- La fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto debe ser rigurosamente respetada.

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
AQUEDERADO

ADRIAN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

- La venta y el uso de este producto son restrictos al médico.
- Los embalajes contienen una etiqueta adhesiva con la indicación del montaje de la endoprótesis en el catéter con sus respectivas dimensiones.
- Verifique con cuidado el tipo, posición y dimensiones de la endoprótesis en el catéter.
- El intento de reintroducción de la prótesis en el catéter puede comprometer su estructura metálica causando daños al paciente.
- Verifique con cuidado el tipo y dimensiones de la endoprótesis en el catéter.
- El producto es ASEGURADO con exámenes de resonancia magnética.

#### **ATENCIÓN**

- **El uso de prótesis con "Free Flow" en patología con placas escleróticas debe ser minucioso, pues existe el riesgo de liberación de las placas.**
- **Se recomienda que las endoprótesis con "Open-Web" sean utilizadas para conexión en otras endoprótesis.**
- **Es necesario observar siempre, a través de diagnóstico por imagen (aortografía, angiografía, tomografía, etc.) si las arterias ilíacas y femorales son compatibles con el diámetro del catéter elegido y si hay presencia de placas de ateroma muy obstructivas o arterias cuya tortuosidad inviabilicen el procedimiento.**
- **La Endoprótesis Stent Graft Dominus es un implante permanente y el Dispositivo de Liberación debe ser descartado inmediatamente después del uso.**
- **El posicionamiento de la Endoprótesis debe ser minucioso, pues no existe posibilidad de reposicionamiento de la Endoprótesis después de la liberación.**

#### **Reacciones adversas**

##### **Efecto Secundario Posible**

Pueden ocurrir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento de colocación de la Endoprótesis. La realización de procedimientos que exijan tratamiento no deberá ser intentada por médicos con pocos conocimientos relacionados a las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones asociadas a este tipo de procedimiento incluyen, pero no se limitan, a las presentadas a continuación:

##### **RELACIONADAS CON ASPECTOS CLÍNICOS:**

- Complicaciones neurológicas, incluyendo: parálisis, paraparesia, parestesias, Accidentes Vasculares Cerebrales, Accidentes Isquémicos
- Transitorios, neuropatía y ceguera
- Insuficiencia renal
- Infección y fiebre
- Complicaciones gastrointestinales
- Hemorragia
- Ruptura de vaso/aneurisma
- Impotencia
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones relacionadas con la cicatrización de la herida
- Edema
- Insuficiencia Cardíaca/Infarto
- Muerte
- Conversión para cirugía a cielo abierto

##### **RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:**

OMNIMEDICA S.A.  
MORA EBANGOLD  
APODERADO

  
ADRIAN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

- Escape endoluminal
- Migración de la endoprótesis
- Dificultades de insuflación o desinsuflación del balón en el interior de la Endoprótesis
- Ruptura del balón en el interior de la Endoprótesis
- Torsión y/o pliegues en el injerto
- Erosión con fístula o pseudoaneurisma
- Dolor intercostal
- Dificultades de introducción y remoción (por ejemplo, la punta radiopaca durante la salida)
- Dificultades de colocación (por ejemplo, estructura en Z presa en la vaina introductora)
- Incapacidad de colocación de la endoprótesis
- Colocación imprecisa (por ejemplo, Orientación inadecuada de la endoprótesis)
- Colocación del material de revestimiento
- Fractura de la porción de metal del dispositivo

### Caducidad

Considerado estéril hasta **tres años (3)** después de la fecha de esterilización, si el embalaje es roto la esterilización pierde la caducidad.

OMNIMÉDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APDERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMÉDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- OMNIMEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 11:47:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 11:47:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008829-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008829-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1436-87

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoprótesis Stent-Graft Dominus

Modelos:

Recta Fenestrada; Recta Fenestrada con Free Flow;



Recta Fenestrada con Free Flow con Patch; Recta Fenestrada con Open Web;  
Cónica Fenestrada; Cónica Fenestrada con Free Flow;  
Cónica Fenestrada con Free Flow con Patch; Cónica Fenestrada con Open Web;  
Recta; Recta con “Free Flow”;  
Recta con “Free Flow” con Patch; Recta con “Open Web”;  
Cónica; Cónica con “Free Flow”;  
Cónica con “Free Flow” con Patch; Cónica con “Open Web”;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se encuentra indicado para uso o implantación en:

- Pacientes sintomáticos, con disección de aorta torácica descendiente y que presenten lesión de la íntima localizada a partir de 1cm del ostium de la subclavia izquierda. No hay datos suficientes con relación a la ocurrencia de paraplejía por intento de corrección de lesiones localizadas cerca del diafragma con el uso de la endoprótesis.
- Pacientes con aneurisma de aorta torácica descendiente que presenten extensión limitada y colones proximal y distal adecuados.
- Pacientes con aneurisma de aorta abdominal que tenga colones proximal y distal adecuados, sin invasión de las arterias ilíacas.
- Pacientes con lesiones en la arteria aorta, que no sea disección o aneurisma, cuyos criterios médicos indiquen el tratamiento con endoprótesis stent-graft y hayan regiones de fijación proximal y distal adecuadas al tratamiento con este tipo de material.
- Pacientes con lesiones en las arterias ilíacas subclavia que exijan el uso de endoprótesis revestidas y permitan el paso del dispositivo liberador. Coartación de la aorta.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Braile Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,  
1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450  
BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008829-20-0

N° Identificador Trámite: 24860

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:27 -03:00