"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3352

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15544/11-8 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 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 3352

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 Les Latecba, nombre descriptivo Stent- Balón expandible y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares, periférico, ilíaco, 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 11-13 y 15-23 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-459-84, 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

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

3352

DISPOSICIÓN Nº

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 1-47-15544/11-8

DISPOSICIÓN Nº

3352

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 .....3352.....

Nombre descriptivo: Stent- Balón expandible
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (stents) vasculares, periféricos, ilíaco
Marca del producto médico: Les Latecba
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: En pacientes con enfermedades obstructivas de los vasos perfiféricos.
Modelo/s: stent periférico aortico, stent periférico aortico montado sobre balón, stent periférico renal, stent periférico renal montado sobre balon, stent periférico ilíaco, stent periférico ilíaco montado sobre balon
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: LATECBA S.A
Lugar/es de elaboración: Juan Agustín Maza 1948, CABA- Argentina
Expediente Nº 1-47-15544/11-8
DISPOSICIÓN Nº

3352

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 .....3352.....

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: **STENT – BALON EXPANDIBLE**

Marca: **LES LATECBA**

Modelo: **STENT PERIFERICO AORTICO,**
STENT PERIFERICO AORTICO MONTADO SOBRE BALON
STENT PERIFERICO RENAL,
STENT PERIFERICO RENAL MONTADO SOBRE BALON
STENT PERIFERICO ILIACO,
STENT PERIFERICO ILIACO MONTADO SOBRE BALON

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:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	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 depositario 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:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14955	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.: 459-84

- Condición de venta:

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

Ejemplo del proyecto de Rotulo

STENT – BALON EXPANDIBLE

MARCA: LES LATECBA

MODELO: XXXX

MEDIDAS: XXXXXXXX

CODIGO: REF XXXXX
N° LOTE: LOT XXXXX
N° SERIE: SN XXXXX
N° ESTERILIZACION: XXXXX
FECHA DE FABRICACION: XX / XXXX
FECHA VENCIMIENTO: XX / XXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXX

*No utilizar si el envase está abierto o dañado. STERILE EO
Estéril. Producto esterilizado por óxido de etileno

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

*PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos, evitar la luz de sol directa.
*Vencimiento 5 años después de la fecha de esterilización.
*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.
*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por ANMAT PM 459-84
Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355

Fabricado por LATECBA S.A.
Dirección: Juan A. Maza 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 TECNOLOGÍA MÉDICA
Industria Argentina

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

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:	**STENT – BALON EXPANDIBLE**
Marca:	**LES LATECBA**
Modelo:	**STENT PERIFERICO AORTICO**
	STENT PERIFERICO AORTICO MONTADO SOBRE BALON
	STENT PERIFERICO RENAL
	STENT PERIFERICO RENAL MONTADO SOBRE BALON
	STENT PERIFERICO ILIACO
	STENT PERIFERICO ILIACO MONTADO SOBRE BALON
Tipo de producto:	**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.: 459-84
	***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

3.2.a **Uso propuesto**

El STENT BALON EXPANDIBLE LES LATECBA está indicado para su uso en pacientes con enfermedades obstructivas de los vasos periféricos.

Individualización del tratamiento.

Los STENTS LATECBA no se han estudiado en las siguientes poblaciones de pacientes:

Mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos.

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, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fístula arteriovenosa, embolia, seudo-aneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejia o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fístula aorto-entérica, síndrome post implante, infección de la endoprótesis, insuficiencia hepática, fallo de acceso, fallo en la liberación del dispositivo, fuga o erosión de endotelio, migración o re-alineamiento del STENT y fallecimiento.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes o anticoagulantes.
- Lesiones que impiden el inflado completo del balón.
- Lesiones distales a stents implantados previamente.
- Trombosis significativa en la zona de impactación del STENT.
- Pacientes alérgicos al acero inoxidable 316 L.
- Contraindicaciones relativas a angioplastia transluminal percutánea.

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

1.1 STENT.

Es un tubo ranurado balón expandible de acero 316 L diseñado para mantener la permeabilidad de un vaso periférico, permitiendo el pasaje de fluidos cuando una obstrucción parcial lo limita. Los STENTS tienen una gran fuerza radial y una vez expandidos mediante un balón en el sitio de la estrechez, mantienen el conducto abierto y permeable.

Los STENTS pueden ser presentados sin montar o montados sobre un balón o sistema liberador (ver FIGURA -1-).

STENT SIN MONTAR STENT MONTADO SOBRE BALON

FIGURA -1-

1.2 Sistema liberador del STENT MONTADO SOBRE BALON.

Para impactar el STENT LES LATECBA (tubo ranurado) en la pared de la arteria se debe expandir su diámetro inflando el balón, sobre el que está montado, 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 el STENT queda sostenido por la pared arterial y fijada a ella. Dos marcas radioopacas situadas a ambos extremos del balón, indican la longitud útil del mismo.

Contenido / Presentación.

El STENT LES LATECBA se suministra estéril y apirógeno. Está envasado en doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón corrugado forrada con film plástico o en blisters rígidos sellados con papel Tyvek® protegidos con una caja de cartulina.

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

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

Materiales requeridos para el implante de un STENT LES o un STENT LES MONTADO

- 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.
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc
- Jeringas de 10 cc
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.
- Introductor (es) valvulados para acceso vascular
  Verificar la medida del Introductor según TABLA -1-

Materiales adicionales requeridos para el implante de un STENT LES LATECBA sin montar

- Cuando se emplee un STENT LES LATECBA sin montar, este deberá ser montado sobre un balón para angioplastía transluminal periférica según el criterio del médico interviniente, basado en el diámetro del vaso y la siguiente tabla de rangos de expansión:

Recomendaciones para la elección del STENT LES LATECBA

- Para impactar el STENT LES LATECBA (tubo ranurado) en la pared 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 el stent queda sostenido por la pared arterial y fijada a él.

CODIGO	DIAMETRO INICIAL	LONGITUD	RANGO DE EXPANSION	INTRODUCTOR
	SIN MONTAR mm	mm	mm	
2	2.60	35	6 a 10	8F
2A	2.60	15	4 a 7	7F
2B	2.60	20	4 a 7	7F
2C	2.60	30	4 a 7	7F
2D	2.60	40	4 a 7	7F
3	3.60	28	8 a 12	10F
4	4.25	35	18 a 25	12F
4D	4.25	71	18 a 25	12F
4T	4.25	107	18 a 25	12F
5	575	35	25 a 30	15F
6	6.35	35	30 a 35	18F
6A	6.36	35	25 a 30	18F
6D	6.35	71	30 a 40	18F
7	4.60	47	25 a 30	16F
7A	4.60	47	20 a 25	16F
7S	4.60	62	25 a 30	16F
8	6.35	47	30 a 40	18F
8A	6.35	47	30 a 35	18F
8D	6.36	100	30 a 40	18F
8T	6.35	142	30 a 40	18F
8S	6.35	60	30 a 40	18F
9	3.60	35	12 a 16	10F
10	3.60	105	12 a 16	10F
11	3.60	71	12 a 16	10F
12	4.00	105	12 a 18 / 16 a 25	12F
13	4.00	72	12 a 18 / 16 a 25	12F

Procedimiento de implante

- Previamente a realizar el acceso base con el introductor, debe verificarse que el STENT más el balón elegido por el profesional se deslice suavemente por dentro del introductor valvulado para acceso vascular.
- Por punción y empleando un introductor valvulado acceda a la luz del vaso por el que se va a introducir el dispositivo.
- A través del acceso vascular, según técnica habitual realice una arteriografía para ubicar el sitio de implante.
- Se recomienda que el introductor valvulado con su dilatador atraviese la lesión a tratar para asegurar el correcto posicionamiento del STENT a implantar.
- Si el stent elegido tiene un perfil de ingreso superior a 12 F, se sugiere realizar un abordaje quirúrgico, siguiendo técnicas habituales.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- Una vez que el stent está a nivel de la lesión a tratar, retire el introductor valvulado, manteniendo en posición el stent montado sobre el balón.
- Infle el balón desplegando el stent.
- Desinfle el balón y retírelo completamente del paciente:
- Con técnicas habituales realice una arteriografía de control para verificar el éxito del procedimiento.

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.
- Evite manipulaciones innecesarias.

Advertencias

- La utilización de este dispositivo conlleva riesgos de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, por lo que la selección de los pacientes debe ser correctamente evaluada.
- La presión de inflado del balón no debe superar la presión nominal indicada en el envase provisto por LATECBA o del proveedor del balón para el caso del STENT NO MONTADO.

- Si el médico interviniente realizará él mismo el montaje del STENT sobre un balón deberá tener en cuenta los siguientes detalles:
  - El STENT LES LATECBA sin montar viene dispuesto en un tubo plástico protector de pared fina que debe usarse para proteger el balón de una eventual pinchadura durante el montaje.
  - Para ello, deslizar sobre el balón el conjunto STENT-tubo plástico protector hasta posicionarlo simétricamente entre las marcas radio opacas del balón.
  - Sosteniendo el STENT en posición, retirar delicadamente el tubo plástico protector hasta sacarlo del balón.
  - Usando guantes de látex estériles sin talco, "crimpear" (ajustar) el STENT sobre el balón con los dedos de ambas manos, comprimiéndolo contra él.
  - Verificar que el STENT no se desliza sobre el balón, ni hacia delante ni hacia atrás.
  - Verificar el pasaje suave del STENT a través del introductor elegido para acceder al sitio de ingreso.
  - Una vez montado el STENT, protegerlo con el tubo plástico protector para evitar que quede atrapado por la válvula del introductor.
- No implantar en pacientes alérgicos al acero inoxidable 316 L.
- Una vez posicionado el STENT e iniciada la liberación por insuflado del balón, no modifique la posición del dispositivo ya que esto podría dañar el vaso o provocar la colocación incorrecta del mismo.
- No retire el catéter balón si el STENT no está liberado e impactado.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter balón con el STENT montado, evalúe la causa de la resistencia. Si no lo hace podría dañarse el vaso o el catéter.
- La liberación inadecuada del STENT 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.
- Este dispositivo sólo debe ser implantado por profesionales que hayan recibido la formación adecuada.
- Si la lesión sufre re-estenosis, puede ser necesario re-dilatar el segmento dañado del vaso.
- No hay reportes de resultados inmediatos y/o alejados luego de la dilatación repetida de stents endotelizados.
- En el caso de implantes de más de un stent, estos deben ser de la misma composición.

- La colocación de un stent cubriendo el ostium de una arteria colateral o bifurcación, puede dificultar o impedir el acceso a dicha rama cubierta.

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 del stent 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 STENT de su envase de cartón o cartulina de protección externa.
- Verifique la indemnidad de la barrera estéril del envase de Tyvek®.
- Abra con técnica aséptica el primer envase pelable y deposite el segundo envase interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Si está empleando un STENT LES MONTADO, haga presión negativa a través del portal de inflado del balón empleando una jeringa de 20 cc con solución fisiológica para verificar la indemnidad del mismo.
- Si está empleando un STENT LES SIN MONTAR y Ud. ha realizado el montaje, verifique la indemnidad del balón haciendo presión negativa a través del portal de inflado del mismo, con una jeringa de 20 cc con solución fisiológica.

- Durante el proceso de verificación de indemnidad del balón, 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.
- Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual 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:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO MN. 6355	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Baroni PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15544/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3.3.5.2..., 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: Stent- Balón expandible
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (stents) vasculares, periféricos, ilíaco
Marca del producto médico: Les Latecba
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: En pacientes con enfermedades obstructivas de los vasos periféricos.
Modelo/s: stent periférico aortico, stent periférico aortico montado sobre balón, stent periférico renal, stent periférico renal montado sobre balon, stent periférico ilíaco, stent periférico ilíaco montado sobre balon
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: LATECBA S.A
Lugar/es de elaboración: Juan Agustín Maza 1948, CABA- Argentina

..//

Se extiende a Latecba S.A. el Certificado PM-459-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUN 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3352

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