



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **2 4 0 1**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17014/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**24011**

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

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 GORE TEX, nombre descriptivo ENDOPROTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 16 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-266-27, 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. Inscribáse 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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2401

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 1-47-17014/09-1

DISPOSICIÓN Nº

2401

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2401

Nombre descriptivo: ENDOPROTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: GORE TEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dispositivo endoluminal flexible y autoexpandible  
indicado para la implantación endovascular en las arterias periféricas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen  
biológico ó biotecnológico: heparina de origen porcino

Modelo/s: GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE  
SURFACE.

Período de vida útil: 3 (tres) años.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17014/09-1

DISPOSICIÓN N°

 2401

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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

.....2401.....

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9431



**PROYECTO DE ROTULO DE LA ENDOPROTESIS GORE  
VIABAHN CON SUPERFICIE BIOACTIVA DE PROPATEN  
(GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE  
SURFACE)**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: Endoprótesis Gore Viabahn con Superficie Bioactiva de Propaten (Gore Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface)

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

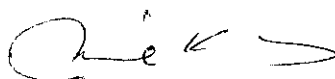
2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

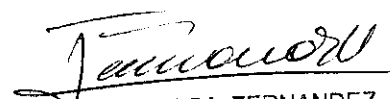
2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

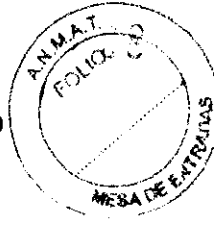
2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar
- Diseñada para un solo uso, NO REUTILIZAR.
- Debe ser utilizada solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2401



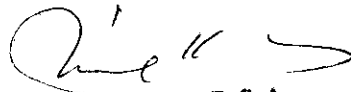
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados, NO REESTERILIZAR.
- NO usar pasada la fecha de vencimiento.
- NO utilizarla en sistema circulatorio central.

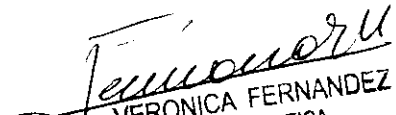
2.9 ESTERILIZADA POR OXIDO DE ETILENO

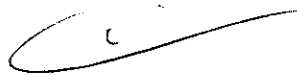
2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-27

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



27000

**INSTRUCCIONES DE USO DE LA ENDOPROTESIS GORE  
VIABAHN CON SUPERFICIE BIOACTIVA DE PROPATEN  
(GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE  
SURFACE)**



2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
TEL: 4381-8979  
Fax: 4381-7766

2.2 PRODUCTO MEDICO: Endoprótesis Gore Viabahn con Superficie Bioactiva  
de Propaten (Gore Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface)

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar
- Diseñada para un solo uso, NO REUTILIZAR.
- Debe ser utilizada solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados, NO REESTERILIZAR.
- NO usar pasada la fecha de vencimiento.
- NO utilizarla en sistema circulatorio central.

2.9 ESTERILIZADA POR OXIDO DE ETILENO

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494





2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-27

### 3.0 CONTRAINDICACIONES:

-Lesiones no distensibles en las que no se haya logrado inflar por completo un cateter balon de angioplastia durante la predilatacion, o lesiones que no puedan ser dilatadas lo suficiente como para permitir el paso del sistema de insercion.

-NO utilizar la endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva Propaten en pacientes que tengan hipersensibilidad comprobada a la heparina, incluidos aquellos que hayan experimentado trombocitopenia inducida por heparina (HIT) tipo II.

### 3.1 EFECTOS ADVERSOS:

#### *Relacionados con el procedimiento:*

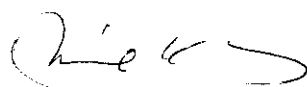
Al igual que cualquier intervencion que emplee tecnicas vasculares de introduccion de cateteres ,este procedimiento comporta complicaciones,entre las cuales pueden citarse: infeccion del sitio de acceso,hemorragia o hematoma en el sitio de entrada,trombosis, oclusion pseudoaneurisma del vaso y traumatismos a la pared vascular (incluidas la rotura y disecion),embolizacion distal,formacion de una fistula arteriovenosa,insuficiencia renal transitoria o permanente inducida por el medio de contraste,toxicidad renal,septicemia,lesiones por radiacion,infarto de miocardio, fiebre,dolor,mala colocacion,falta de aposicion,inflamacion y/o muerte.


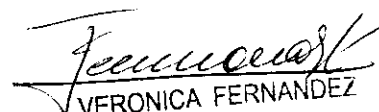
#### *Relacionados con el dispositivo:*

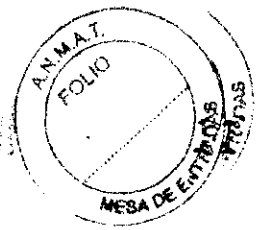
Pueden presentarse complicaciones y efectos adversos cuando se utiliza cualquier dispositivo endovascular.Estas complicaciones comprenden entre otras: hematomas, estenosis, trombosis u oclusion, embolia distal, oclusion de ramas laterales, traumatismo y/o rotura de la pared vascular, aneurisma falso, infeccion,inflamacion, fiebre y/o dolor en ausencia de infeccion,despliegue fallido,migracion y fallo del dispositivo.

### 3.2 MATERIALES NECESARIOS:

-Antes de implantar la endoprotesis , el medico debe consultar la guia de determinación de tamaño(tabla I)

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

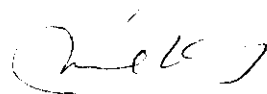


Determinación tamaño del dispositivo		tamaño del introductor(Fr)				Diametro de la guia	Diametro Recomen Dado del Balon de Retoque Del dispo Sitivo (mm)	Direccion de despliegue
Diametro Rotulado Del Dispositivo (mm)	Diametro Recomendado Del vaso (mm)	Longitud del Dispositivo 2.5cm	Longitud Del Dispositivo 5 cm	Longitud Del Dispositivo 10 cm	Longitud Del Dispositivo 15 cm			
5	4.0-4.7	7	7	7	7	0.889 mm	5.0	De la Punta A la Cone-xion
6	4.8-5.5	7	7	7	7	0.889 mm	6.0	
7	5.6-6.5	8	8	8	8	0.889 mm	7.0	
8	6.6-7.5	8	8	8	8	0.889 mm	8.0	

- Endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva de propaten.
- Guia o cateter con marcadores de referencia para efectuar mediciones calibradas.
- Jeringa llena de solucion salina heparinizada
- Introductor de tamaño apropiado (tabla 1)
- Guia rigida de 0.035 pulg (0,889 mm)
- La guia debe ser al menos el doble de larga que el cateter de insercion de la endoprotesis
- Cateter balon para angioplastia y accesorios apropiados (tabla 1 )
- Cateteres de diagnostico y accesorios apropiados.

### 3.3 METODO PARA SU USO CORRECTO:

1. La preparacion de los pacientes que van a recibir la endoprotesis debe incluir la administracion de una dosis apropiada de antiagregnte plaquetario oral antes y despues del procedimiento. Debe mantenerse un tratamiento anti coagulante eficaz a lo largo del procedimiento y prolongarse hasta el periodo postoperatorio, de acuerdo con el criterio del medico. La presencia de heparina en la endoprotesis NO esta destinada a servir de alternativa a las pautas de anticoagulacion intra y postoperatorias elegidas por el medico.
2. **Antes de implantar la endoprotesis, el medico debe consultar la guia de determinacion de tamaño (tabla 1 ) y leer detenidamente las instrucciones de uso.**

  
 EMECLAR S.A.  
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
 APODERADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

24011



3. Cuando se utiliza esta endoprotesis para tratar lesiones estenóticas u oclusivas, su colocación debe efectuarse inmediatamente después de una angioplastia transluminal con balón, cuyo éxito se haya confirmado por angiografía.
4. Bajo control fluoroscópico debe implantarse la endoprotesis y confirmarse su posición correcta.
5. Deben tomarse las mismas precauciones de esterilidad que para todo procedimiento de implantación de dispositivos.
6. Para obtener resultados óptimos la endoprotesis debe ser dilatada después de su despliegue, mediante un balón de tamaño adecuado.

### 3.4 MODO DE EMPLEO:

#### **TRATAMIENTO DE LA OBSTRUCCIÓN VASCULAR**

##### **A- Acceso:**

1. En condiciones de anestesia local se logra el acceso a través del vaso apropiado. Cuando sea posible se prefiere la técnica Seldinger percutánea. Puede practicarse una venostomía cuando corresponda.
2. Mediante una técnica standard, insertar el introductor angiográfico de tamaño apropiado en el vaso.

##### **B- Obtención de imágenes y medición:**

1. Para obtener mediciones exactas y garantizar la correcta determinación del tamaño de la endoprotesis, así como su colocación precisa en el vaso, se debe usar angiografía por contraste, centrada en imágenes y con vista ampliada, que incluya una guía o catéter con marcadores.


##### **C- Angioplastia transluminal percutánea (para tratar lesiones estenóticas u oclusivas)**

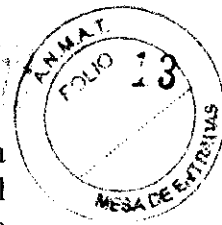
1. Consultar primeramente las instrucciones de uso del fabricante.
2. Inflar el balón para angioplastia a su valor nominal, cerciorándose de expandir el balón por completo dentro de la lesión. NOTA: marcar cuidadosamente los bordes del segmento tratado por angioplastia, a fin de garantizar su cobertura completa con la endoprotesis.
3. Luego de desinflar el balón de angioplastia, evaluar los resultados por angiografía. Como referencia, medir el diámetro del vaso nativo, la longitud de la lesión y el porcentaje de estenosis residual.

##### **D- Determinación del tamaño y selección de la endoprotesis GORE VIABAHN con superficie bioactiva de propaten:**

1. Verificar que la longitud y el diámetro de la endoprotesis así como la longitud del catéter de inserción sean los correctos antes de abrir el envase estéril y extraer los componentes del envase.

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



a-Para poder seleccionar la endoprotesis adecuada,es preciso efectuar una evaluacion detallada del vaso.En general,para garantizar un anclaje suficiente,el diametro de la endoprotesis debe ser entre un 5% y un 20% que el del vaso sano en los puntos proximal y distal de la lesion.

b-Las longitudes de las endoprotesis indicadas en la tabla 1 son nominales.Por consiguiente,es importante que la endoprotesis cubra el vaso nativo como minimo 1 cm mas alla de los bordes proximal y distal de las lesiones estenoticas u oclusivas a tratar,y de preferencia al menos 2cm mas alla de los bordes proximal y distal de las lesiones aneurismaticas a tratar.

c-Verifique que el cateter sea lo suficientemente largo como para permitir el acceso al sitio de tratamiento.

2. Para solapar (armar en forma de telescopio) varios dispositivos,se sugiere hacer lo siguiente:

a-Efectuar el retoque con balon (post diatacion) en el primer dispositivo antes de colocar el segundo dispositivo.

b-Para garantizar el asentamiento correcto,se sugiere solapar los dispositivos al menos 1 cm

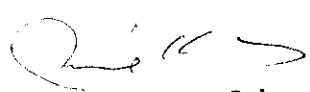
c-Si se emplean dispositivos de diametros distintos,se debe implantar primero el mas pequeno y luego colocar el mas grande en su interior.

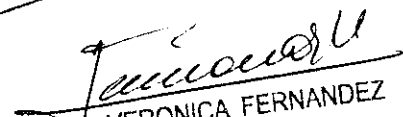
d-Los diametros de los dispositivos solapados no deben diferir en mas de 1 mm.

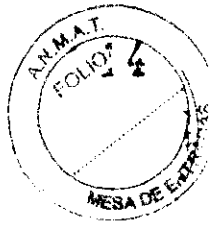
e-Cuando se solapen dispositivos en el interior de lesiones aneurismaticas,se sugiere un solapamiento minimo de 2 cm.

#### ***E-Preparacion de la endoprotesis:***

1. Apertura del envase esteril.
2. Inspeccionar cuidadosamente el envase por si existieran danos en la barrera easteril.NO utilizar la endoprotesis luego de su fecha de vencimiento.Despegar la bolsa exterior y extraer la bolsa interior y la espiral esteriles que contienen a la endoprotesis.Comenzando por una esquina despegar la bolsa interior y extraer cuidadosamente la endoprotesis.
3. Inspeccion previa al uso.
  - a. antes de utilizar la endoprotesis,examinar cuidadosamente todos los materiales y equipos que se vayan a usar en el procedimiento,a fin de descartar la presencia de dobleces,acodaduras u otro tipo de danos.
  - b. NO utilizar ningun equipo dañado.
  - c. NO utilizar la endoprotesis si su envase ha sido dañado.
4. Preparacion del cateter de insercion de la endoprotesis.
  - a. Purgar el cateter de insercion,conectando una jeringa de solucion salina esterilal puerto de lavado del adaptador del cateter .Seguir lavando hasta que salga un chorro continuo de liquido por la punta del cateter y la luz de despliegue situada en el extremo proximal del dispositivo.Despues de purgar el cateter,retirar la jeringa.
5. NO dejar que la superficie dela endoprotesis se seque una vez que se haya humedecido.

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

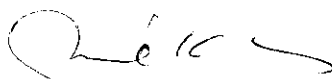


### ***F-Introduccion y colocacion de la endoprotesis:***

1. Seleccionar el introductor de tamaño correcto guiandose por la tabla 1.
2. Asegurarse de que la guia rigida de 0,035 pulg (0,889mm)de diametro sea al menos el doble de larga que el cateter de insercion.
3. Asegurarse de retirar el cateter balon mientras se mantiene la posicion de la guia mas alla de la lesion a tratar.
4. Insertar la guia en la punta del cateter de insercion,manteniendolo lo mas recto posible mientras sujeta este y la endoprotesis comprimida.Con cuidado,Hacer pasar la endoprotesis en incrementos pequeños (de unos 0,5 cm) sobre la guia,a traves de la valvula hemostatica y el introductor, hasta insertarla en el vaso de acceso.
5. NOTA: si se siente resistencia excesiva al introducir la endoprotesis por la valvula hemostatica, retirar e inspeccionar el sistema de insercion para constatar que no este dañado.Si la endoprotesis esta dañada,NO volver a utilizarla.Asegurarse de que el introductor elegido,sea de tamaño correcto (tabla1) y de que no tenga acodaduras.
6. Bajo control fluoroscopico, hacer avanzar el cateter de insercion sobre la guia a traves del introductor angiografico.Proceder con cautela,especialmente si se siente resistencia.Si se siente un exceso de resistencia, extraer el cateter de insercion y el introductor angiografico conjuntamente tal como se describe mas adelante.
7. Colocar la endoprotesis a lo largo de la lesion a tratar,guiandose por los marcadores radiopacos posterior (mas cercano a la conexión) y anterior (mas cercano a la punta) del cateter.Estos marcadores identifican los extremos proximal y distal de la endoprotesis,respectivamente.
8. NOTA: en caso de practicar una ATP,la longitud de la endoprotesis,debe abarcar al segmento completo del vaso tratado por angioplastia de balon.La endoprotesis debe extraerse al menos 1 cm mas alla de los bordes proximal y distal de la lesiones estenoticas u oclusivas tratadas,y al menos 2cm mas alla de los bordes proximales y distales de las lesiones aneurismaticas tratadas.
9. Una vez verificada la posicion optima del dispositivo por fluoroscopia,la endoprotesis estara lista para el despliegue.
10. NOTA: si surgiese la necesidad de retirar la endoprotesis del vaso antes del despliegue pero despues de su insercion completa,NO se debe el introductor.Para extraer la endoprotesis antes del despliegue, se debiera retraerla hasta que quede en una posicion cercana al introductor sin llegar a penetrar en este.
11. Una vez hecho esto,la endoprotesis y el introductor pueden extraerse conjuntamente y NO deben volver a utilizarse.

### ***G-Despliegue de la endoprotesis:***

1. Estabilizar el cateter de insercion a la altura de la valvula hemostatica *del introductor*.Tambien es importante estabilizar el cateter de insercion y el introductor respecto al paciente.
2. Desenroscar el conector de tornillo en la base del mando de despliegue.Mientras se mantiene el segmento extracorporeo del cateter lo mas recto posible, alejar

  
 EMECLAR S.A.  
 MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
 APODEADA

  
 VERONICA FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12.494

lentamente el mando de despliegue del adaptador. **En los dispositivos de 5,6,7 y 8 mm de diametro, el despliegue de la endoprotesis tendra lugar desde la punta del cateter de insercion hacia la conexi3n.** Si se despliega segun las instrucciones, la endoprotesis NO debe acortarse considerablemente. NOTA: NO intentar cambiar la posicion de la endoprotesis una vez que se haya comenzado el despliegue.

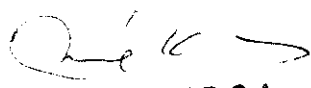
3. Mientras se mantiene la posicion de la guia a lo largo de la lesion a tratar, retirar cuidadosamente el cateter de insercion a traves de la luz de la endoprotesis y extraerlo mediante el introductor. Podria sentirse una resistencia moderada cuando las puntas distales salgan por la valvula hemostatica del introductor. NOTA: si la oliva de la punta queda atrapada en el extremo proximal de la endoprotesis durante la extraccion del cateter, mover suavemente el cateter en vaiven para asistir con la liberacion. El uso de fuerza excesiva o brusca durante la extraccion del cateter podria dañar la endoproteisis o provocar la separacion de la punta del cateter.
4. Despues del despliegue, la endoprotesis debe alisarse y asentarse contra la pared del vaso con ayuda de un balon de angioplastia inflado en su interior. El diametro del balon de retoque debe seleccionarse segun la tabla 1. Inflar el balon al diametro deseado cubriendo toda la longitud de la endoprotesis. Si la endoprotesis es mas larga que el balon, puede que sea necesario repetir la insuflacion varias veces. Una vez que se haya inflado el balon a traves de toda la endoprotesis, verifique atentamente que el balon se haya desinflado por completo antes de extraerlo cuidadosamente, para impedir el desplazamiento de la endoprotesis. NO dilatar el balon mas alla de los extremos del dispositivo hasta el interior del vaso sano.
5. Mediante angiografia por contraste, evaluar el segmento tratado antes de concluir el procedimiento. Puede ser que sea necesario inflar el balon varias veces mas si se revela angiograficamente la presencia de dobleces o invaginaciones en la endoprotesis. Se recomienda efectuar una ultima serie de angiografias para evaluar la permeabilidad del vaso hacia el pie.
6. Cuando sea clinicamente apropiado, retirar el introductor e inducir la hemostasia del sitio de puncion.

### 3.5 COMPATIBILIDAD CON EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNETICA:

Los resultados de pruebas preclinicas han demostrado que es posible efectuar estudios de RM con endoprotesis sin peligro, en las siguientes condiciones:

- Campo magnetico estatico de 3.0 Tesla
- Intensidad de campo de gradiente espacial menor o igual a 720 Gauss/cm
- Maxima tasa de absorcion especifica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/Kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas preclinicas la endoprotesis produjo un aumento de temperatura de 0,4 °C a una maxima tasa de absorcion especifica comunicada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/Kg durante exploraciones de 15 min

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2401



realizadas en un resonador de campo horizontal y blindaje activo de 3,0 Tesla. La maxima tasa de absorcion especifica promediada para todo el cuerpo se visualizo en la consola del equipo de RM.

El artefacto de la imagen se extiende entre 1 y 2 mm desde el dispositivo (tanto en el interior como en el exterior de su luz) cuando se realizan exploraciones en pruebas pre clinicas con secuencias de pulso spin hecho ponderadas en T1 y secuencias de eco de gradiente, en un resonador de 3,0 Tesla ,campo horizontal de blindaje activo electrico y bobina de cuerpo emisora -emisora de RF.

La calidad de las imágenes de RM podrian verse afectadas si la zona de interes se encuentra exactamente en la misma posicion de la endoprotesis o en sus cercanias. Por tanto, podria ser necesario optimizar los parametros de adquisicion de imagen de RM teniendo en consideracion la presencia de este implante.

  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494





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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-17014/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2401** y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR SA, 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: ENDOPROTESIS GORE VIABAHN CON HEPARINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca: GORE TEX

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dispositivo endoluminal flexible y autoexpandible indicado para la implantación endovascular en las arterias periféricas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: heparina de origen porcino

Modelo/s: GORE VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARINE BIOACTIVE SURFACE.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES INC

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado PM-266-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 May 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2401**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.