



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

DISPOSICIÓN N° 6578

13 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8546/10-0 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. 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 Departamento de Registro.

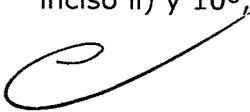
§
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 N° 6578

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 89 a 91 a 93 a 113 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-459-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

S.



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

DISPOSICIÓN N° **6578**

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

Expediente N° 1-47-8546/10-0

DISPOSICIÓN N° **6578**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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**6578**.....

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: Tratamiento endovascular de aneurismas de aorta
torácica, aneurismas de aorta abdominal Infra-renal o aneurismas aorto-ilíacos;
tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto-ilíacas; sellado de
filtraciones de endoprótesis; y la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-
aórticas.

Modelo/s: RAK

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 1-47-8546/10-0

DISPOSICIÓN Nº **6578**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

6578
.....

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

6578

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Proyecto de Rotulo</p> <p>RAK</p>	Revisión: 2
		<p>REGISTRO DE PRODUCTOS</p>
		<p>Página 1 de 3</p>



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: **RAK**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA AÓRTICA**

Medidas: **XXXXXXX**

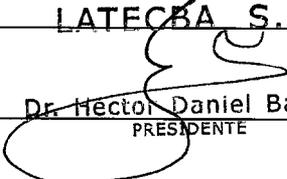
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": **Estéril**

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

CODIGO: XXXXXXX

N° LOTE: XXXXXXX

N° SERIE: XXXXXXX

<p>Director Técnico: </p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14365</p>	<p style="text-align: right;">LATECBA S.A.</p> <p>Director de la Empresa: </p> <p style="text-align: right;">Dr. Hector Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	---



Proyecto de Rotulo
RAK

Revisión: 2
REGISTRO DE PRODUCTOS
Página 2 de 3

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. 

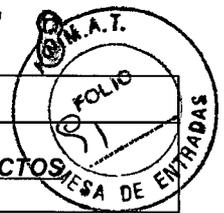
*No utilizar si el envase esta abierto o dañado 

Director Técnico: 
LATECBA S.A.
LILIANA C. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14353

Director de la Empresa: 
LATECBA S.A.

Df. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

6578



	Proyecto de Rotulo RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 3

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.: 459-48

- Condición de venta:

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



Ejemplo del proyecto de Rotulo

PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT

MARCA: SETA LATECBA MODELO: RAK TIPO: ENDOPROTESIS RECTA AÓRTICA	<p>*No utilizar si el envase está abierto o dañado. Esteril. Producto esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>*Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.</p> <p>*PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.</p> <p>*No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos, evitar la luz de sol directa.</p> <p>*Vencimiento 5 años después de la fecha de esterilización.</p> <p>*Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.</p> <p>*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</p> <p>Autorizado por ANMAT PM 459-48 Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; font-weight: bold;">STERILE EO</div> 																	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> MEDIDAS: XXXXXXXX </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">CODIGO:</td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black; text-align: center;">REF</td> <td style="width: 70%;">XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° LOTE:</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">LOT</td> <td>XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° SERIE:</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SN</td> <td>XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° ESTERILIZACION:</td> <td></td> <td>XXXXX</td> </tr> <tr> <td>FECHA DE FABRICACION:</td> <td></td> <td>XX / XXXX</td> </tr> <tr> <td>FECHA VENCIMIENTO:</td> <td></td> <td>XX / XXXX</td> </tr> </table>	CODIGO:	REF	XXXXX	N° LOTE:	LOT	XXXXX	N° SERIE:	SN	XXXXX	N° ESTERILIZACION:		XXXXX	FECHA DE FABRICACION:		XX / XXXX	FECHA VENCIMIENTO:		XX / XXXX	<p>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</p>
CODIGO:	REF	XXXXX																	
N° LOTE:	LOT	XXXXX																	
N° SERIE:	SN	XXXXX																	
N° ESTERILIZACION:		XXXXX																	
FECHA DE FABRICACION:		XX / XXXX																	
FECHA VENCIMIENTO:		XX / XXXX																	

Industria Argentina

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
--	--



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Tarjeta de Implante RAK	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 1 de 1

Disposición 5267 B.O. 19/09/06. ARTÍCULO 21°

Ítem: a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.

Tarjeta de implantación se confecciona por triplicado:

- Un ejemplar es archivado en la historia clínica del paciente.
- El segundo ejemplar es facilitado al paciente.
- El tercer ejemplar es guardado por el representante de la empresa que coordina el implante por si la entidad financiadora lo requiere.

Incluye los siguientes datos para ser cumplimentado por el médico tras la implantación:

Nombre. Marca. Modelo. Tipo. N° de lote. N°serie. Dirección del fabricante. N° de registro.
(Espacio en blanco para ser cumplimentado por el médico tras la implantación)
Centro sanitario. Paciente. DNI. Fecha.

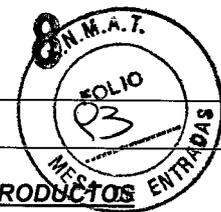
Ejemplo de la tarjeta de implante:

Nombre:	PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT
Marca:	SETA LATECBA
Modelo:	RACK
Tipo:	ENDOPROTESIS RECTA AÓRTICA
N° Lote:	XXXXXX
N° Serie:	XXXXXX
Fabricante:	LATECBA S.A. <small>INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</small>
Dirección:	JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) CABA República Argentina
N° de Registro:	ANMAT - PM - 459 - 48

Centro Sanitario:	
Paciente:	
DNI:	Fecha:/...../.....

Director Técnico: LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.T. 14855	Director de la Empresa: Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---

6578



	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 1 de 21

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: RAK

Tipo de producto: ENDOPROTESIS RECTA AÓRTICA

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.

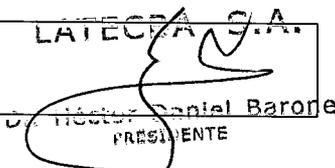
*No utilizar si el envase esta abierto o dañado

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-48

*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico:	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
		 Liliana G. Botti PRESIDENTE



	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 2 de 21

3.2.a Uso propuesto

Las endoprótesis rectas RAK SETA LATECBA están indicadas para:

- a- el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, aneurismas de aorta abdominal infrarrenal o aneurismas aorto-iliacos.
- b- el tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto-iliacas.
- c- el sellado de filtraciones de endoprótesis.
- d- la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-aórticas.

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, ileo adinámico, amputación, fístula arteriovenosa, embolia, seudo-aneurisma, estenosis,, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paroplejia 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

<u>Director Técnico:</u>	<u>Director de la Empresa:</u>	 LATECBA S.A. Dr. Néstor Daniel Barone PRESIDENTE
--------------------------	--------------------------------	---

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 21

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

Las endoprótesis RAK SETA LATECBA son tubos rectos de poliéster, con un esqueleto metálico expandible por balón en su interior, montados en balones semi-complacientes y dispuestos dentro de una vaina plástica.

1. Prótesis.

Las endoprótesis RAK SETA LATECBA son tubos rectos de poliéster, con un esqueleto metálico expandible por balón en su interior, montados en balones semi-complacientes y dispuestos dentro de una vaina plástica.

1.1. Modelos RAK 1-. (ver TABLA -1A-)

Es una prótesis recta de poliéster que en su extremo proximal lleva suturado un stent o tubo ranurado metálico de acero inoxidable 316 L, expandible por balón. El stent está parcialmente cubierto, siendo el segmento descubierto el que sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta y si se posiciona sobre el ostium de alguna arteria colateral no la ocluye ni genera embolismo distal a la misma.

En su extremo distal, el tubo de poliéster lleva una sutura de poliéster para eventuales anclajes de otros módulos. En este lugar del tronco aórtico RAK -1-, denominado "sitio de anclaje" se realiza el acople y sellado de la conexión del mismo con otros módulos.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster RAK -1- lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestra la FIGURA -1-.

- i. Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo.
- ii. Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo,

<u>Director Técnico:</u>	<u>Director de la Empresa:</u>
	 Héctor Daniel Bardone

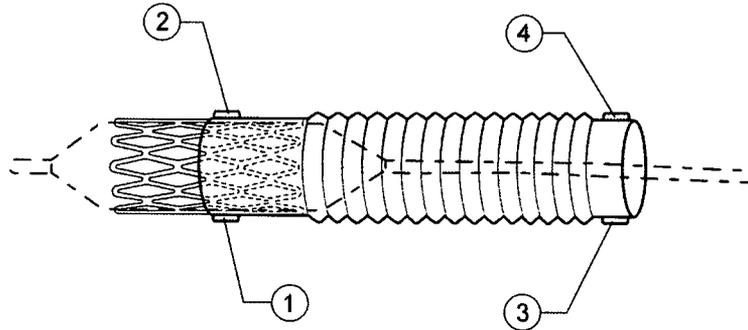


FIGURA -1 -

TABLA -1A-

CODIGO DE RAK -1- (un stent proximal) (a)	Longitud total (mm) (b)	Balón Ø x long (mm) (c)	Expansión hasta		Ø introd. (French) (f)
			Extremo proximal (d) mm	Extremo distal (e) mm	
1-70180825	80	25 X 50	26	(anclaje) 16	20 F
1-70220830	80	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70221530	150	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70222030	200	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-70222530	250	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-7A160825	80	25 X 50	24	(anclaje) 14	18 F
1-7S222530	250	30 x 60	30	(anclaje) 20	22 F
1-80241535	150	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80242035	200	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80242535	250	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F
1-80261540	150	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-80262040	200	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-80262540	250	40 x 40	40	(anclaje) 24	24 F
1-8S242535	250	35 x 60	35	(anclaje) 22	24 F

1.2. Modelos RAK 3-, RAK 1 4T- y RAK 1 8T- (ver TABLA -1B-)

Es una prótesis recta de poliéster que en toda su extensión lleva suturado un esqueleto metálico de acero inoxidable 316 L expandible por balón (esqueleto completo o full stented).

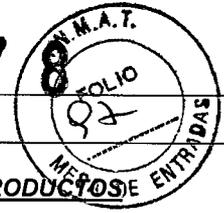
En los modelos RAK CC, el esqueleto metálico está completamente cubierto por la prótesis (Figura -2A-); en los modelos RAK DC, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en su

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE



extremo proximal (Figura -2B-); en los modelos RAK CD, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en su extremo distal y en los modelos RAK DD, el esqueleto metálico está parcialmente descubierto en ambos extremos, proximal y distal

El segmento descubierto de los stents, proximales o distales sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta y si se posiciona sobre el ostium de alguna arteria colateral no la ocluye ni genera embolismo distal a la misma.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestra las figuras 2A, 2B, 2C y 2D.

- i. Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo.
- ii. Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. La marca 3 está alineada en el mismo eje con la marca 1 y la marca 4 con la marca 2.

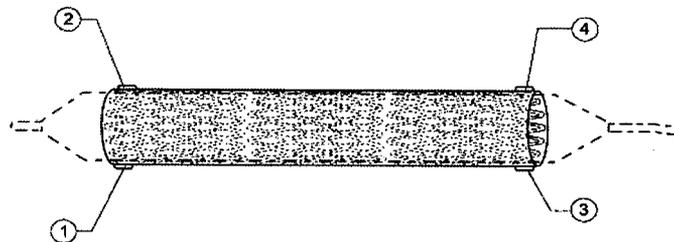


FIGURA -2A-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "CC" en la que el esqueleto metálico está cubierto en ambos extremos.

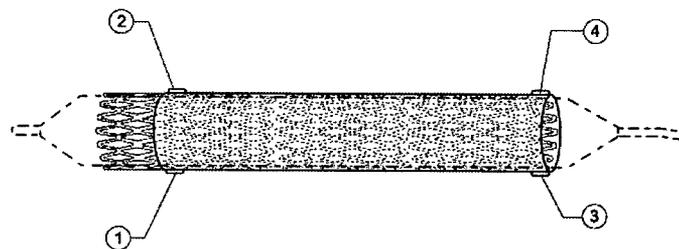


FIGURA -2B-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "DC" en la que el esqueleto metálico está descubierto en el extremo proximal y cubierto en el distal.

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

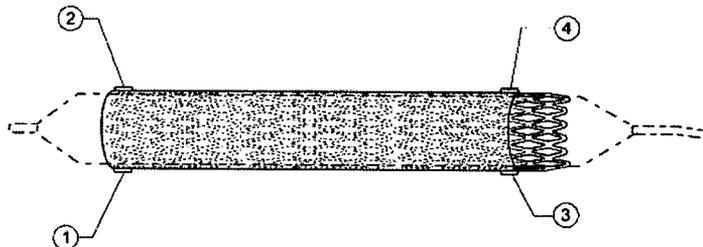


FIGURA -2C-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "CD" en la que el esqueleto metálico está cubierto en el extremo proximal y descubierto en el distal.

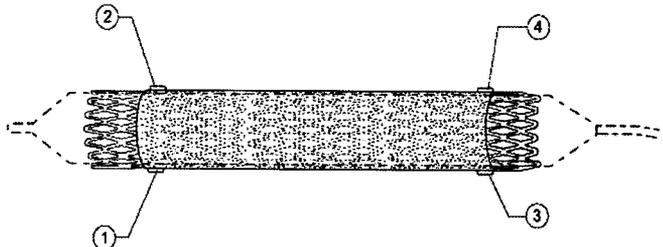


FIGURA -2D-: Ilustración de la endoprótesis modelo RAK "DD" en la que el esqueleto metálico está descubierto en ambos extremos.

TABLA -1B-

CODIGO DE RAK3, RAK1-4T y RAK1-8T (esqueleto completo) (a)	Longitud total (mm) (b)	(c) Balón Ø x long (mm)	Expansión hasta		Ø introd. French (f)
			(d) Extremo proximal mm	(e) Extremo distal mm	
1-4T161016 DC	107	16 X 100	24	20	18 F
1-4T181020 DC	107	20 X 100	26	22	20 F
1-4T181025 DC	107	25 X 100	26	22	20 F
1-8T241435 DC	140	35 x 150	38	38	24 F
3-44161016 DC	100	16 x 100	24	20	18 F
3-44181020 DC	100	20 x 110	26	22	20 F
3-44181025 DC	100	25 x 100	26	22	20 F
3-66201035 DC	100	35 x 110	35	35	22 F
3-77201425 DC	140	25 x 150	30	30	22 F
3-77201430 DC	140	30 x 150	30	30	22 F
3-86201235 DC	120	35 x 110	35	35	22 F

Director Técnico:

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

Dr. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE



	<p>Instrucciones de Uso</p> <p>RAK</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS M.D.
		Página 7 de 21

3-86201335 DC	130	35 x 150	35	35	22 F
3-88241435 CD	140	35 x 150	38	38	24 F
3-88241435 CC/11	140	35 x 150	38	(anclaje) 11	24 F
3-88241435 DC/11	140	35 x 150	38	(anclaje) 11	24 F
3-88261435 CC	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 CD	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 DC	140	35 x 150	40	40	24 F
3-88261435 DD	140	35 x 150	40	40	24 F

2. Sistema liberador.

Las endoprótesis RAK están montadas sobre un balón semi-complaciente (figuras 1, 2A, 2B, 2C y 2D). Dos marcas radio-opacas indican la porción del balón que es de forma cilíndrica. El esqueleto metálico se ubica entre ambas marcas y es expandido cuando desde el otro extremo del balón se insufla con jeringa solución fisiológica.

3. Introdutor.

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 (A). Por dentro de esa válvula un tubo plástico, con válvula (B), 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 FIGURAS 3A; 3B; 3C; 3D y 3E).

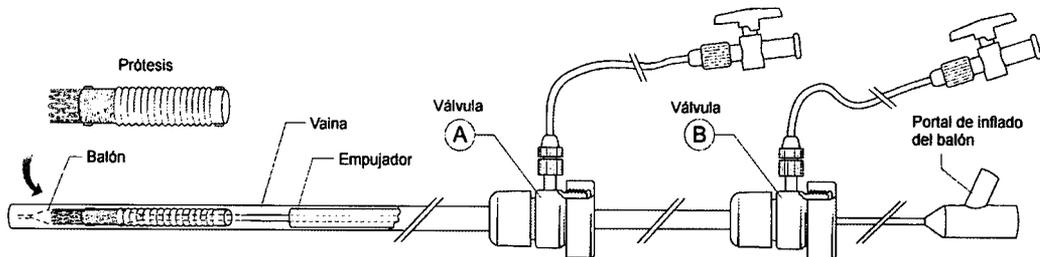


FIGURA -3A-

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

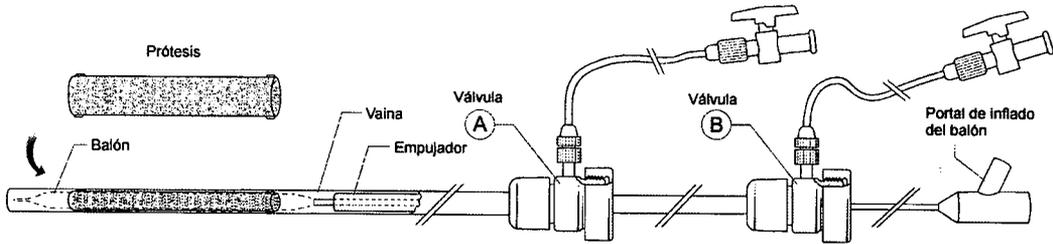


FIGURA -3B-

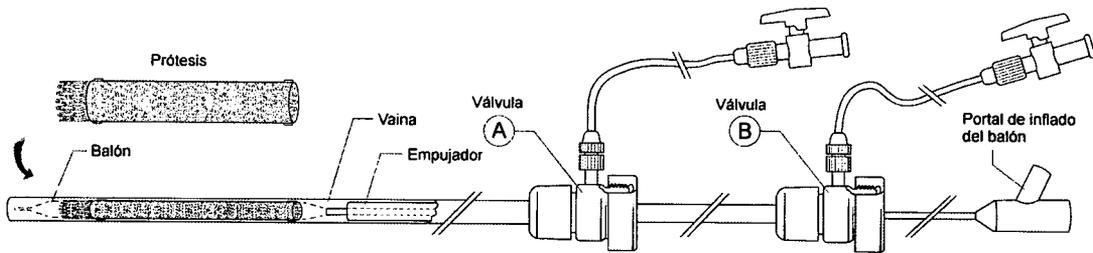


FIGURA -3C-

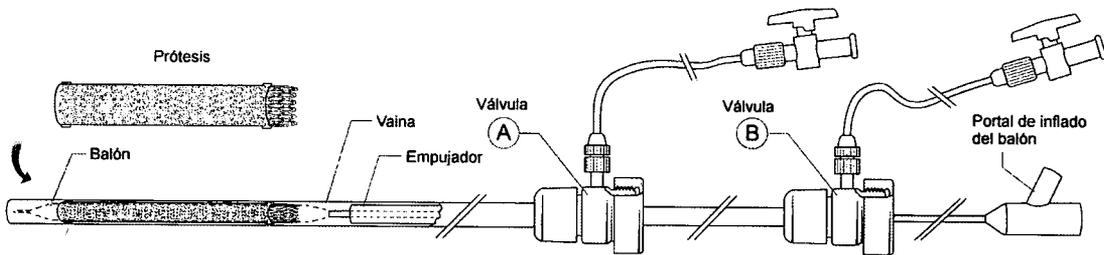


FIGURA -3D-

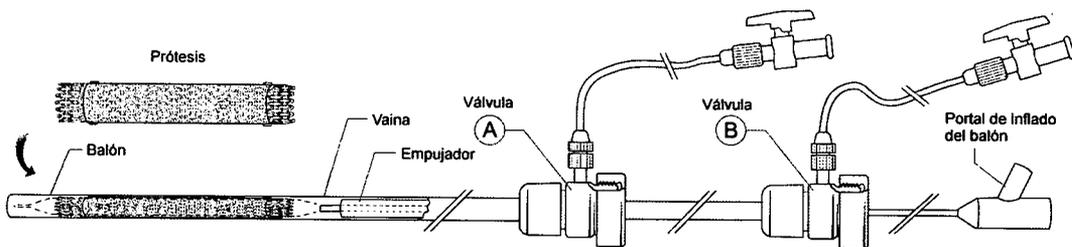


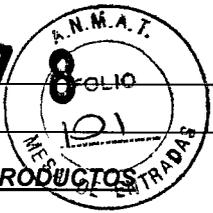
FIGURA -3E

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATEC S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE



Contenido / Presentación.

La endoprótesis recta RAK 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.
- Introdutor (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 de la endoprótesis RAK a implantar.

La elección de la endoprótesis recta RAK SETA LATECBA a implantar dependerá de la patología a tratar, de la localización de la misma y de las mediciones efectuadas a tales efectos. Las TABLAS -1A y 1B- indican los códigos (a) de las endoprótesis RAK, detallando la longitud total de la

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE



endoprótesis (b), el diámetro del balón (c) sobre el cual está montada, la expansión máxima del extremo proximal (d), la expansión máxima del extremo distal (e) y el diámetro en French del introductor (f)

Tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, aneurismas de aorta abdominal infra-renal o aneurismas aorto-iliacos.

En el tratamiento de aneurismas, el diámetro del balón de la endoprótesis deberá ser un 10/15 por ciento superior al diámetro del sitio de anclaje a nivel del cuello proximal.

Tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto iliacas.

En el tratamiento de patologías obstructivas el diámetro de la endoprótesis deberá ser igual al diámetro del vaso a tratar.

Selladura de filtraciones TIPO 1 (endoleaks TIPO 1).

Para sellar endoleaks tipo I, los diámetros de los extremos de la endoprótesis, deben ser un 10 por ciento mayores que los respectivos sitios de anclaje.

Extensión de troncos aórticos de endoprótesis.

Cuando se decida implantar una endoprótesis RAK como extensión de una endoprótesis, los diámetros de los extremos de la endoprótesis, deben ser un 10 por ciento mayores que los respectivos sitios de anclaje.

La TABLA -2A- indica los diámetros de los balones de endoprótesis RAK -1- recomendados para los diferentes diámetros de cuellos y las presiones de inflado recomendadas de los mismos.

Diámetro del vaso aórtico en mm (cuello proximal)	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de inflado recomendada
20 < Ø < 22	25 mm	1.5 atm
22 < Ø < 24	25 mm	2.5 atm
24 < Ø < 26	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 -2A-

Director Técnico: _____ Director de la Empresa: _____
 Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

LATECBA S.A.



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTIDAD
		Página 11 de 21

La TABLA -2B- indica los diámetros de los balones de endoprótesis RAK 3-, RAK 1- 4T- y RAK 1- 8T-recomendados para los diferentes diámetros de cuellos y las presiones de inflado recomendadas de los mismos.

Diámetro del vaso aórtico en mm (cuello proximal)	Endoprótesis recomendada con balón de:	Máxima presión de inflado recomendada
14 < Ø < 16	16 mm	2.5 atm
18 < Ø < 20	20 mm	2.5 atm
20 < Ø < 22	25 mm	1.5 atm
22 < Ø < 24	25 mm	2.5 atm
24 < Ø < 26	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

TABLA -2B-

Procedimiento de implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común por donde ingresará el dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través de un 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 el sitio de la lesión a tratar y definir el lugar exacto del implante.

Técnica de implante - RAK

- 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 RAK 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 FIGURAS -1-; -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) alcancen el sitio elegido para

<u>Director Técnico:</u>	<u>Director de la Empresa:</u>
	LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE

6578



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 12 de 21

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 posición elegida, de modo que al descubrir la prótesis, ésta quede un poco por encima de la lesión a excluir. Verifique que las marcas radio-opacas estén en la posición adecuada.

- 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 (FIG. 3A, 3B, 3C, 3D y 3E).
- 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" (FIGURAS 3A, 3B, 3C, 3D y 3E), la endoprótesis RAK está completamente fuera del introductor.
- Sostenga el balón en posición y retire 2 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal de la prótesis RAK y permitir la completa expansión del balón.
- Realice una nueva arteriografía y repositone la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis deben estar por debajo del ostium de cualquier arteria que deba quedar permeable.
- 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 el balón del dispositivo, desplegando el stent proximal o el esqueleto metálico e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada (ver TABLAS 2A y 2B).
- La porción del esqueleto metálico no cubierta por la malla de poliéster puede sobrepasar el nivel de cualquier arteria que deba permanecer permeable. Por el contrario, el segmento del mismo cubierto con malla de poliéster no debe sobrepasar el ostium de ninguna arteria que deba quedar perfundida
- **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 de la endoprótesis RAK hacia distal.**
- Realice una nueva arteriografía por el catéter angiográfico posicionado desde la arteria femoral contra-lateral para verificar el correcto posicionamiento de la prótesis RAK y el sellado del ingreso al saco aneurismático.
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado (stent) o del esqueleto metálico.

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Néstor Daniel Barone
PRESIDENTE

6578



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

Instrucciones de Uso

RAK

Revisión: 2

REGISTRO DE PRODUCTOS

Página 13 de 21

- Desinfle completamente el balón, deje abierta la llave de 3 vías y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor.
- Coloque una cuerda hidrofílica por el catéter angiográfico de la arteria femoral contra-lateral y retírelo del paciente.
- Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio-opaco unido al catéter balón se desliza por dentro y hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal.
- 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 RAK 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.

Cuando se implanta una endoprótesis código RAK 3-88241435 CC/11 ó RAK 3-88241435 DC/11 para un puente aorto-mono-iliaco se deberá completar el procedimiento con el implante de una endoprótesis RIK. Ver en TABLA -3- los modelos de RIK sugeridos para el acople

RIK Código (a)	Longitud mm (b)	Diámetro de balón mm (c)	Presión máxima (d)	Expansión hasta (e)	
				Extremo prox.	Extremo distal
1-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
1-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-49121012	100	12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-49121022/12	100	22/12	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64121016	100	16	2.5 atm	22 mm	18 mm
3-64141012	100	12	2.5 atm	25 mm	25 mm
3-64141016	100	16	2.5 atm	25 mm	25 mm
4-49121425/12/10	140	25/12/10	2.5 atm	22 mm	18 mm

TABLA -3-

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

D. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE

6578



La TABLA -4- 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
10 mm < Ø < 12 mm	12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	22/12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	25/12/10 mm	2.5 atm	-	-	-	-
12 mm < Ø < 15 mm	12 mm	2.5 atm	15	2.5 atm	18	1.5 atm
12 mm < Ø < 15 mm	16 mm	1.5 atm				
15 mm < Ø < 18 mm	12 mm	2.5 atm	18	2.5 atm	20	1.5 atm
15 mm < Ø < 18 mm	16 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 -4-

Implante de la rama ilíaca RIK SETA LATECBA como extensión de RAK código RAK 3-88241435 CC/11 ó código RAK 3-88241435 DC/11 -

- Elija la endoprótesis RIK según datos de las TABLAS -3 y 4-.
- Prepare el dispositivo siguiendo las instrucciones de uso provistas en el envase.
- Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RAK introduzca en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la rama ilíaca RIK de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (4 y 5 de FIGURA -4-) hayan ingresado dentro de la endoprótesis RAK.

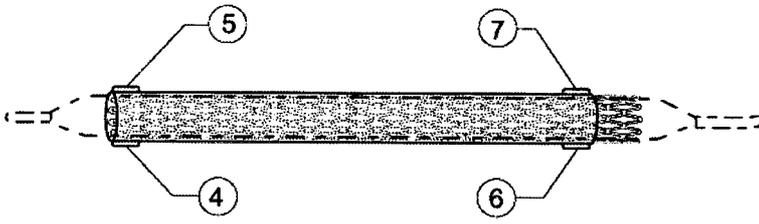


FIGURA -4-

Director Técnico:	Director de la Empresa:
	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel B...

- Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -2A y 2B-).
- Posicione la prótesis RIK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (ver 4 y 5 de FIGURA -4-) estén por encima de las marcas radio-opacas del extremo distal de la prótesis RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -2A y 2B-).
- 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 -5-).
- 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 -5-).

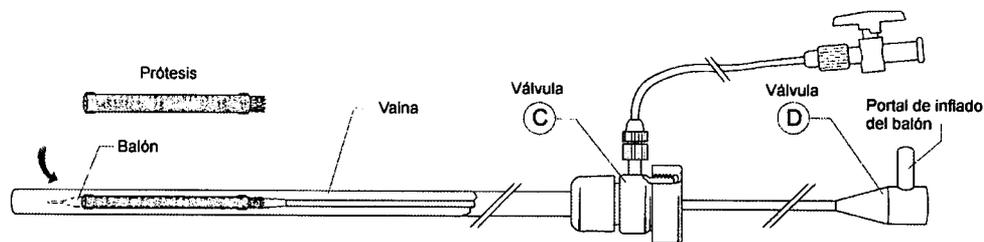


FIGURA -5-

- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (4 y 5 de FIGURA -4-) deben sobrepasar las marcas radio opacas distales de la endoprótesis RAK (3 y 4 de FIGURA -2A y 2B)
- 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 el extremo distal de la endoprótesis RAK y en la arteria iliaca. Infle a la presión indicada en la TABLA -3-.
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la adecuada expansión del esqueleto metálico.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor de RIK hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario sobre expandir uno o ambos extremos (proximal y/o distal) de RIK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montado puede emplearse un balón más grande e inflarlo a baja presión (menos de 1,5 atm).

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECUBA S.A.

 Director Daniel Barone
 PRESIDENTE

- Si debe ocluirse la arteria iliaca común contra-lateral, proceder según técnicas habituales siguiendo las instrucciones de uso correspondiente al dispositivo ocluser.
- Si el dispositivo ocluser es SIO SETA LATECBA, ver instrucciones de uso de SIO.
- Retire las guías y proceda a realizar el puente fémoro-femoral cruzado según técnicas habituales.

Cuando se implanta una endoprótesis cuyo código está detallado en la TABLA -1A-, en general es necesario implantar una extensión distal para el correcto sellado del aneurisma.

En la TABLA -4- se detallan las extensiones de acople y sellado recomendadas.

CODIGO RAK -1- (un stent proximal)(a)	Extremo distal (e) mm	Ø cuello arterial distal	Extensión de acople recomendada		Distancia total a cubrir con prótesis (cm)	
			Modelo	Código	Max.	Min.
1-7A160825	(anclaje) 14	12 mm < Ø < 16 mm	RAK	3-44161016 DC	14	9
			SADCBIK	44180725 CC	11	9
1-70180825	(anclaje) 16	16 mm < Ø < 20 mm	RAK	3-44181020 DC	14	9
			SADCBIK	44180725 CC	11	9
1-70220830	(anclaje) 20	20 mm < Ø < 25 mm	RAK	3-44181025 DC	14	9
			SADCBIK	66200730 CC	11	9
1-70221530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	21	16
			SADCBIK	66200730 CC	18	16
1-70222030	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	26	22
			SADCBIK	66200730 CC	23	22
1-70222530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	31	27
			SADCBIK	66200730 CC	28	27
1-7S222530	(anclaje) 20		RAK	3-44181025 DC	31	27
			SADCBIK	66200730 CC	28	27
1-80241535	(anclaje) 22	25 mm < Ø < 30 mm	RAK	3-66201035 DC	21	16
			SADCBIK	66200730 CC	18	16
1-80242035	(anclaje) 22		RAK	3-88241435 CD	28	21
			SADCBIK	88240935 CC	25	21
1-80242535	(anclaje) 22		RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBIK	88240935 CC	30	27

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
 PRESIDENTE



1-80261540	(anclaje) 24	30 mm < \varnothing < 35 mm	RAK	3-88241435 CD	23	16
			SADCBK	88240935 CC	20	16
1-80262040	(anclaje) 24		RAK	3-88241435 CD	28	21
			SADCBK	88240935 CC	25	21
1-80262540	(anclaje) 24		RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBK	88240935 CC	30	27
1-8S242535	(anclaje) 22	25 mm < \varnothing < 30 mm	RAK	3-88241435 CD	33	27
			SADCBK	88240935 CC	30	27

TABLA -4-

Implante de una endoprótesis RAK SETA LATECBA o SADCBK SETA LATECBA como extensión de una endoprótesis RAK descrita en la TABLA -1A-

- Prepare el dispositivo de la endoprótesis RAK o SADCBK según las correspondientes instrucciones de uso provistas en el envase.
- Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RAK introduzca en la arteria el dispositivo que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis RAK o SADCBK hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal.
- Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RAK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-).
- Posicione la prótesis RAK o SADCBK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la misma (ver 3 y 4 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) estén encima de las marcas radio-opacas del extremo distal de la prótesis RAK (ver 3 y 4 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 (FIGURAS 3B; 3C; 3D y 3E).
- 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 (FIGURAS 3B; 3C; 3D y 3E).
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RAK o SADCBK (1 y 2 de FIGURAS -2A-; -2B-; -2C- y -2D-) deben sobrepasar las marcas radio opacas distales de la endoprótesis RAK (1 y 2 de FIGURA -1-)
- Sostenga el balón en posición y retire 2 cm. hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal de la prótesis RAK y permitir la completa expansión del balón.

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

 Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

6578

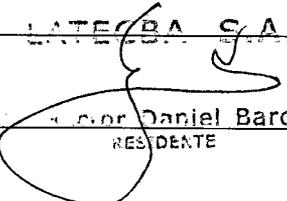


	Instrucciones de Uso RAK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTRADAS
		Página 18 de 21

- Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 20 cc, con medio de contraste diluido (1/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en el extremo distal de la endoprótesis RAK y en la arteria distal. Infle a la presión indicada en la TABLA -2B-.
- **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 de la endoprótesis RAK hacia distal.**
- Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la adecuada expansión del esqueleto metálico. Desinfe el balón y deje abierta la llave de 3 vías
- Realice una nueva arteriografía por el catéter angiográfico posicionado desde la arteria femoral contra-lateral para verificar el correcto posicionamiento de la prótesis RAK y el sellado del ingreso al saco aneurismático.
- Con el balón desinflado y la llave de 3 vías abierta, deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor.
- Coloque una cuerda hidrofílica por el catéter angiográfico de la arteria femoral contra-lateral y retírelo del paciente.
- Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio-opaco unido al catéter balón se desliza por dentro y hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta retirarlo completamente del paciente.
- Si considera necesario expandir esqueleto metálico de la endoprótesis RAK ó SADCBI K 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 del cuello distal 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.

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.

<u>Director Técnico:</u>	<u>Director de la Empresa:</u>
	 Daniel Bardone RESIDENTE

6578



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><i>Instrucciones de Uso</i></p> <p>RAK</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 19 de 21

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

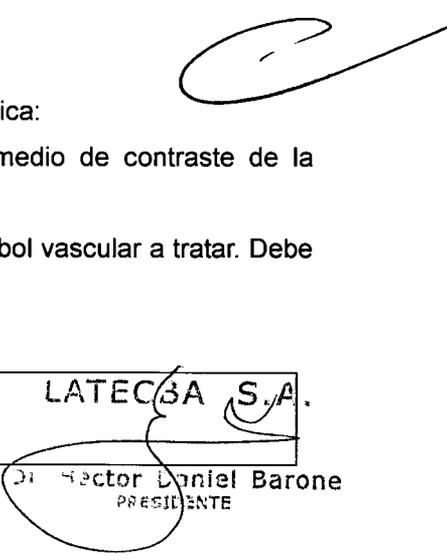
- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.

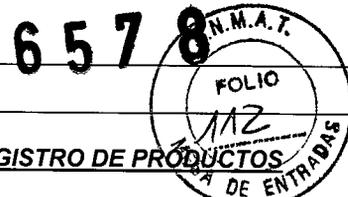
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, pruebas, entre otros)

Recomendaciones previas al tratamiento

Para el implante de una endoprótesis RAK 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.

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



- Definir el sitio de acceso.
- Definir las medidas de la prótesis a implantar.

Preparación del dispositivo

Preparación del dispositivo RAK

- Extraiga el dispositivo RAK de su envase individual de cartón.
- Verifique que los envases no se encuentren dañados.
- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase que contiene el modelo RAK 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 las figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E.
- Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón está totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez. No deben ingresar en forma permanente burbujas de aire en la jeringa. Si esto sucediese probablemente el balón esté pinchado. Corrobore que el ingreso de burbujas no se debe a fallas en la llave de 3 vías. Si se verifica que el balón no está indemne, descarte el dispositivo y reemplácelo por otra unidad. Infle suavemente el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie interna de la vaina.
- Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.
- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria femoral común elegida para la inserción del dispositivo.
- Introduzca por punción un introductor valvulado en la arteria femoral contra-lateral.
- Administre heparina general de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del introductor valvulado, 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.

Director Técnico:

Director de la Empresa:

LATECIGA S.A.

[Handwritten Signature]
M.F. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE



 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><i>Instrucciones de Uso</i></p> <p>RAK</p>	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTRADAS
		Página 21 de 21

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.



<u>Director Técnico:</u>	<u>Director de la Empresa:</u>
	 Hector Daniel Barone <small>PRESIDENTE</small>



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8546/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6578**, 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: Tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, aneurismas de aorta abdominal Infra-renal o aneurismas aorto-ilíacos; tratamiento endovascular de estenosis aórticas o aorto-ilíacas; sellado de filtraciones de endoprótesis; y la extensión de troncos aórticos de prótesis aorto-aórticas.

Modelo/s: RAK

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-459-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a13.NOV.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6578

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