



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

DISPOSICIÓN N° 6662

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8542/10-6 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

S,



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

DISPOSICIÓN Nº

6662

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 99 a 101 y 103 a 118 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-459-47, 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. Inscribábase 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

"2012 - Año de Homenaje al doctor Don Manuel Belgrano"



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

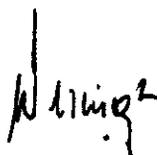
DISPOSICIÓN Nº **6662**

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

Expediente Nº 1-47-8542/10-6

DISPOSICIÓN Nº

 **6662**


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 N°**6662**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Endovascular - Stent Graft

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

Marca: SETA LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelo/s: RACK

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 N° 1-47-8542/10-6

DISPOSICIÓN N°

6662

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 Nº

6.6.6.2

.....

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

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN LA MÉDICA</p>	<p>Proyecto de Rotulo</p> <p>RACK</p>	<p>Revisión: 2 6662</p>		
		<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**
 -Contacto: **CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina**
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: **RACK**
 Tipo de producto: **TRONCO AÓRTICO DE ENDOPROTESIS AORTO MONO-ILÍACA**
 Medidas: **XXXXXXX**

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

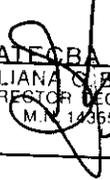
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO: XXXXXXX

N° LOTE: XXXXXXX

N° SERIE: XXXXXXX



<p>Director Técnico:</p> <p> LILIANA C. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14365</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p> LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
---	--

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 G. BOTT
 DIRECTOR TÉCNICO
 MIN. 33355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
 PRESIDENTE

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN EQUIPOS Y MATERIA MÉDICA	Proyecto de Rotulo RACK	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.: 459-47

- Condición de venta:

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



Ejemplo del proyecto de Rotulo

<p>MARCA: SETA LATECBA MODELO: RACK TIPO: TRONCO AÓRTICO DE ENDOPROTESIS AORTO MONO-ILIACA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>MEDIDAS: XXXXXXXX</p> </div> <p>CODIGO: REF XXXXX N° LOTE: LOT XXXXX N° SERIE: SN XXXXX N° ESTERILIZACION: XXXXX FECHA DE FABRICACION: XX / XXXX FECHA VENCIMIENTO: XX / XXXX</p>	<p>*No utilizar si el envase está abierto o dañado. Estéril. Producto esterilizado por oxido 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 459-47 Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) MN N° 14355</p>
---	--

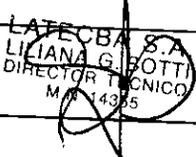
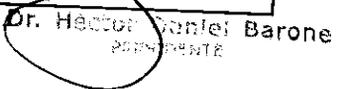


XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fabricado por LATECBA S.A.
 Dirección: Juan A. Meza 1948
 CPA: (C1240 ADP) - CABA - República Argentina
 Tel/Fax: (+5411) 4912-0546 / 4912-0841
 www.latecbsa.com / latecbsa@latecbsa.com



LATECBA S.A.
 INNOVACIÓN EN EQUIPOS Y MATERIA MÉDICA
 Industria Argentina

Director Técnico:  LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14355	Director de la Empresa:  Dr. Hector Daniel Barone PRESIDENTE
--	---



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN LA MÉDICA

Instrucciones de Uso
RACK

Revisión: **8662**
REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTERRAS

Página 1 de 16

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**

Contacto: **CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina**
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**

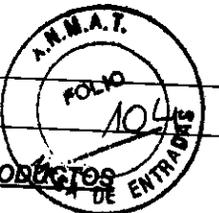
Modelo: **RACK**

Tipo de producto: **TRONCO AORTICO DE ENDOPROTESIS AORTO-MONO ILIACA**
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.: 459-47
***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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



3.2.a Uso propuesto

RACK SETA LATECBA es el tronco aórtico de una endoprótesis aorto-monoilíaca indicada para excluir de la circulación sanguínea un aneurisma de aorta abdominal infrarrenal.

Trabajos científicos han reportado la ausencia de fugas o migraciones a corto, mediano y largo plazo luego del implante de endoprótesis RACK SETA LATECBA en:

- a- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales de hasta 5 mm de longitud.
- b- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales tortuosos con ángulos mayores a 60 grados.
- c- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con cuellos proximales dilatados y/o cónicos invertidos con un diámetro de la aorta suprarrenal igual o mayor que el diámetro de la aorta a nivel de las arterias renales.
- d- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal con arterias ilíacas dilatadas sin trombos murales.
- e- aneurismas de aorta abdominal infrarrenal, con arterias ilíacas dilatadas y con trombos murales, extendiendo la rama ilíaca hasta la arteria ilíaca externa sin dilatación aneurismática ni trombo mural.

Individualización del tratamiento.

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

Aneurismas traumáticos, rotos o micóticos; pseudo-aneurismas posteriores a la colocación previa de un injerto con o sin stent; mujeres embarazadas; patología genética del tejido conjuntivo, por ej. , síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos; aneurisma concurrente de la aorta torácica.

3.2.b Efectos secundarios no deseados

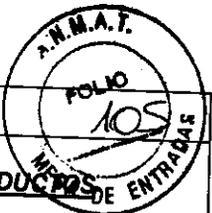
Efectos adversos.

Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al medio de contraste, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quilosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fistula arteriovenosa, embolia, pseudo aneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejia o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fistula aorto entérica, disfunción eréctil, síndrome post implante, infección de la

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 1435

Director de la Empresa: LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



endoprótesis, insuficiencia hepática, fallo de acceso, fallo en la liberación del dispositivo, fuga de endotelio, extrusión/erosión, falla del material de la endoprótesis, migración o re-alineamiento de la endoprótesis y fallecimiento.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Trombosis significativa en la zona de impactación del tubo ranurado.
- Pacientes alérgicos al poliéster y/o al acero inoxidable 316 L y/o al oro 24 K

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Descripción

La endoprótesis RACK SETA LATECBA es el tronco aórtico de una prótesis bi-modular aorto ilíaca.

Se conecta según criterio médico, con una arteria ilíaca a través de la endoprótesis RIK SETA LATECBA, excluyendo el aneurisma de la circulación sanguínea.

A los efectos de perfundir el miembro contra-lateral, el procedimiento se complementa con un puente fémoro-femoral cruzado, realizado con una prótesis vascular convencional. Adicionalmente, para evitar el flujo retrógrado hacia el saco aneurismático, puede ser necesaria la colocación de un dispositivo oclisor en la arteria ilíaca común contra-lateral. En este caso, se puede emplear un SIO SETA LATECBA.

1. TRONCO AORTICO – RACK SETA LATECBA

1.1. Prótesis.

Es una prótesis recta cónica de poliéster que en su extremo proximal (cefálico/renal) 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. La posición trans renal del segmento descubierto del stent no ocluye las arterias renales ni genera embolismo renal.

En su extremo distal (caudal), el tubo de poliéster se reduce dando una forma de cono truncado no expandible. En este lugar del tronco aórtico RACK, denominado "sitio de anclaje" se realiza el acople y sellado de la conexión del mismo con la rama ilíaca RIK de la endoprótesis.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo de poliéster RACK lleva adosadas por fuera 4 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela a su eje longitudinal (FIGURA -1-).

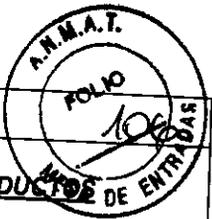
Director Técnico:

LATECBA S.A.
LICIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.V. 14356

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

DR. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE



- 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.

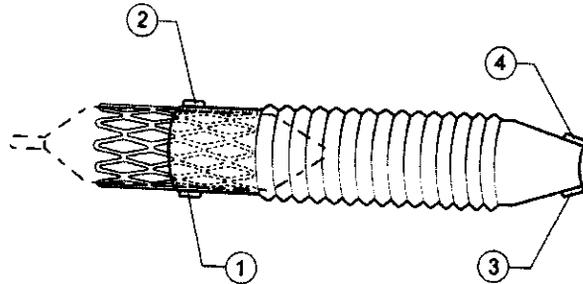


FIGURA -1-

1.2. Sistema liberador.

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

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

1.3. Introdutor.

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

La prótesis montada sobre el catéter balón y plegada está dispuesta dentro de una vaina introductora que en su extremo distal lleva una válvula hemostática. Por dentro de esa válvula un tubo plástico, valvulado, empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

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

Director Técnico:

LATECBA S.A.
ROTTI
ICO

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Gabriel Barone
PRESIDENTE

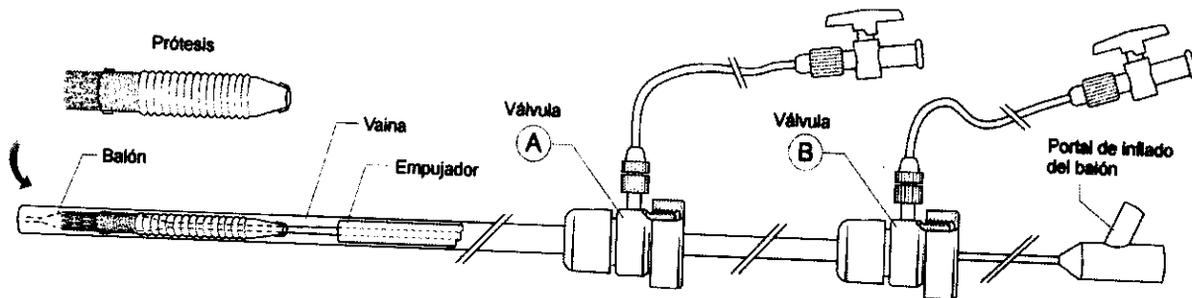


FIGURA -2-

2. RAMA ILÍACA – RIK SETA LATECBA

2.1. Prótesis.

La rama ilíaca es una prótesis recta de poliéster que lleva suturado por dentro un esqueleto metálico de acero 316 L expandible por balón.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster de RIK SETA LATECBA lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, (ver FIGURA -3-).

- iii. Dos marcas (4 y 5), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo.
- iv. Dos marcas (6 y 7), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. La marca 6 está alineada en el mismo eje con la marca 4 y la marca 7 con la marca 5.

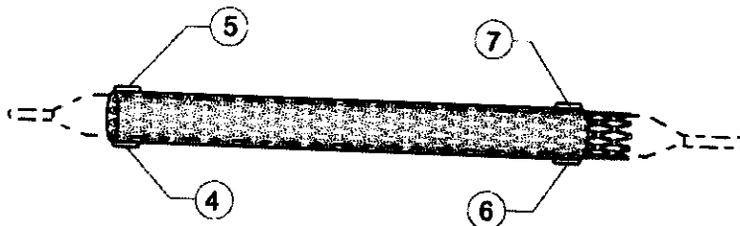


FIGURA -3-

2.2. Sistema liberador.

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

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA S. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 4389

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

2.3. Introdutor.

La prótesis montada sobre el balón y plegada está dispuesta dentro de una vaina introductora que en su extremo distal lleva una válvula hemostática. Por dentro de esa válvula un tubo plástico, valvulado, empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.

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

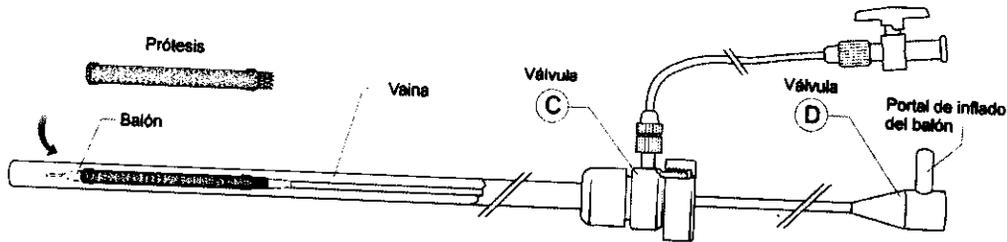


FIGURA -4-

Contenido / Presentación.

La endoprótesis recta RACK 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

<p>Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA S. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 4135</p>	<p>Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	---

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 la elección de la endoprótesis RACK

Elección de la endoprótesis RACK a implantar.

Las longitudes del tronco aórtico RACK SETA LATECBA y de la rama iliaca RIK SETA LATECBA, así como los diámetros de sus balones deben definirse en función de las mediciones efectuadas a tales efectos. La TABLA -1- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de cuellos aórticos proximales.

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

TABLA -1-

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.B. 1455

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Manuel Barone

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

Ø cuello proximal	Long. cuello	Distancia Renal-Bifurc.	RACK código	Código alternativo
18 mm ≤ Ø ≤ 20 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	7A161223	7A161225
		De 12 a 16 cm	70201425	
	< 5 mm	De 10 a 14 cm	70201225	
		De 14 a 16 cm	70201425	
20 mm < Ø < 22 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	70201225	70161225
		De 12 a 16 cm	70201425	70161225
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	70221228	
		De 12 a 14 cm	70221428	7S221428
		De 14 a 16 cm	70221628	
22 mm < Ø < 25 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	70201228	
		De 12 a 16 cm	70201428	
	< 5 mm	De 10 a 14 cm	70221228	
		De 14 a 16 cm	70221628	
25 mm < Ø < 28 mm	> 5 mm	De 10 a 12 cm	80221230	
		De 12 a 16 cm	80221430	
	< 5 mm	De 10 a 12 cm	80241230	
		De 12 a 14 cm	80241430	
		De 14 a 16 cm	80241630	
28 mm < Ø < 32 mm	> 5 mm	De 12 a 14 cm	80261435	
		De 14 a 16 cm	80261635	
	< 5 mm	De 12 a 14 cm	80261435	
		De 14 a 16 cm	80261635	
32 mm < Ø < 36 mm	> 5 mm	De 12 a 14 cm	80281440	
		De 14 a 16 cm	80281640	6D281640
	< 5 mm	De 12 a 14 cm	80281440	
		De 14 a 16 cm	80281640	

TABLA -2-

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14395

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE



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

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

Diámetro del vaso ilíaco	Endoprótesis recomendada con catéter balón de:	Máxima presión de inflado recomendada	Balón recomendado para eventual dilatación distal de RIK SETA LATECBA			
			ALTERNATIVA 1		ALTERNATIVA 2	
			Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada	Ø mm	Máxima presión de inflado recomendada
8 mm < Ø < 10 mm	10 mm	2.5 atm	-	-	-	-
10 mm < Ø < 12 mm	12 mm	2.5 atm	-	-	-	-
12 mm < Ø < 15 mm	12 mm	2.5 atm	15	2.5 atm	18	1.5 atm
15 mm < Ø < 18 mm	12 mm	2.5 atm	18	2.5 atm	20	1.5 atm
18 mm < Ø < 20 mm	12 mm	2.5 atm	20	2.5 atm	23	1.5 atm
20 mm < Ø < 22 mm	12 ó 12/22 mm	2.5 atm	23	2.5 atm	25	1.5 atm

TABLA -3-

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

Ø cuello distal	Longitud requerida de rama de conexión		
	7 cm	10 cm	14 cm
	RIK código	RIK código	RIK código
8 mm < Ø < 10 mm	2-22100710	3-22081010 3-92101012/10	4-92101414/12/10
10 mm < Ø < 12 mm	2-99100712	1-99101012 1-99101014/12 3-99101012 3-99101014/12	4-99101414/12
12 mm < Ø < 15 mm	1-99120712 (*) 2-99120712 (*)	1-99121012 (*) 3-99121012 (*)	

Director Técnico:

LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14357

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

6662



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN LA MÉDICA	Instrucciones de Uso RACK	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTRADA
		Página 10 de 16

15 mm < Ø < 18 mm	1-99120712 (*)	1-99121012 (*)	
	2-99120712 (**)	3-99121012 (**)	
18 mm < Ø < 20 mm	2-94120712 (***)	1-94121012 (***)	
		3-94121012 (***)	
		3-44141014 (***)	
20 mm < Ø < 22 mm	2-94120712 (****)	1-94121012/22	
		1-94121012 (****)	
		3-94121012 (****)	
		3-94121012/22	
		3-44141014 (***)	

TABLA -4-

Los catéteres balón sobre los que vienen montadas las ramas RIK SETA LATECBA marcadas con (*), (**), (***) y (****) tienen un diámetro de 12 mm para su anclaje al tronco aórtico RACK SETA LATECBA. Por consiguiente, para alcanzar diámetros mayores dentro del rango de expansión del extremo distal, el profesional actuante evaluará la conveniencia de dilatar dicho extremo con catéteres balón de diámetros mayores.

La tabla -4- ofrece más de una alternativa para la elección del modelo RIK SETA LATECBA para rangos de expansión establecidos. Por consiguiente, debido a que todos los modelos cumplen con los requerimientos funcionales, la elección de uno u otro dependerá de la decisión del profesional actuante. No obstante, ante cualquier duda respecto a esta gama de opciones, puede comunicarse con el fabricante.

Procedimiento de implante

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

Técnica de implante - RACK + RIK.

- 1 - Implante del tronco aórtico - RACK. SETA LATECBA.

Director Técnico: LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14.485	Director de la Empresa: LATECBA S.A. DR. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---

6662



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

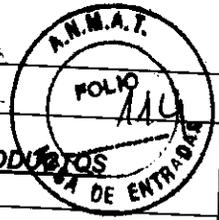
Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4365

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Gabriel Barone
PRESIDENTE



- A través del catéter angiográfico realice una arteriografía de control para verificar el correcto posicionamiento del tronco aórtico RACK y el sellado del ingreso al saco aneurismático (ausencia de fugas o endoleaks proximales).
- Manteniendo la guía en posición, retire suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta que el balón esté parcialmente fuera del tronco aórtico RACK.
- Vuelva a inflar el balón para desplegar completamente el extremo distal del tronco aórtico RACK y permitir la libre extracción del conjunto sistema liberador / sistema introductor.
- Desinfe completamente el balón.
- Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Extremo cuidado debe tenerse cuando el tip radio opaco unido al catéter balón se desliza hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal (zona de anclaje).
- 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 RACK 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.

2- Implante de la rama iliaca – RIK SETA LATECBA

- Con técnica habitual coloque una guía hidrofilica por el catéter angiográfico posicionado en la arteria femoral contra-lateral y retire el catéter.
- Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RACK introduzca en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida.
- Haga avanzar el dispositivo de la rama iliaca RIK de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (4 y 5 de FIGURA -3-) hayan ingresado dentro del tubo cónico del tronco aórtico RACK.
- Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RACK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-). Durante el ingreso, progresar el dispositivo RIK suavemente evitando que las marcas radio opacas 3 y 4 de RACK (ver FIGURA -1-) se muevan de su posición.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA SAOTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1435

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

- Posicione la prótesis RIK, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (ver 4 y 5 de FIGURA -3-) estén por encima de las marcas radio-opacas del extremo distal del tronco aórtico RACK (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 (ver FIGURA -4-).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula "C" haga tope contra la válvula "D", liberando la prótesis (ver FIGURA -4-).
- Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (4 y 5 de FIGURA -3-) deben sobrepasar las marcas radio opacas distales del tronco aórtico RACK (3 y 4 de FIGURA -1-)
- 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 tronco RACK 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).
- 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.

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.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14316

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



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 balón 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 RACK 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.

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1.355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE

6662



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN MEDICINA MÉDICA

Instrucciones de Uso

RACK

Revisión: 2

REGISTRO DE PRODUCTOS DE ENTRADA

Página 15 de 16

Preparación del dispositivo

- Extraiga el dispositivo RACK SETA LATECBA de su envase individual de cartón.
- Verifique que el envase no se encuentre dañado.
- Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en la FIGURA -2-.
- Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón está totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez. No deben ingresar en forma permanente burbujas de aire en la jeringa. Si esto sucediese probablemente el balón esté pinchado. Corrobore que el ingreso de burbujas no se debe a fallas en la llave de 3 vías. Si se verifica que el balón no está indemne, descarte el dispositivo y reemplácelo por otra unidad. Infe suavemente el balón hasta que se ponga en contacto con la superficie intema de la vaina.
- Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue con solución fisiológica.
- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, ambas arterias femorales comunes para la inserción de los dispositivos.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- Inserte en ambas arterias femorales introductores valvulados de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual..
- A través de uno de los accesos vasculares femorales, realice una aortografía con catéter angiográfico tipo pig tail con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante. Deje el catéter en posición. .

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación

Después de su uso, desechar el sistema liberador e introductor y el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales
LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA S. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M/N 11353	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
--------------------------	---	--------------------------------	--------------

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto. LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.



Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Hector Daniel Barone
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8542/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6662**, y de acuerdo a lo solicitado LATECBA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Endovascular – Stent Graft

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

Marca: SETA LATECBA

Clase de Riesgo: Clase IV.

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

Modelo/s: RACK

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-459-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6662

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