



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 6353

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8543/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 6353

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Endoprótesis, stent graft y nombre técnico Stent Graft, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86-88 y 91-98 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-459-62, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S,



DISPOSICIÓN N° 6353

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8543/10-1

DISPOSICIÓN N° 6353

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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°**6353**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 – Stent Graft

Marca del producto médico: Seta Latecba

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión arterial selectiva por vía endovascular

Modelo/s: SIO

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA SA

Lugar/es de elaboración: Maza 1948 C1240ADP – CABA – Argentina

Expediente N° 1-47-8543/10-1

DISPOSICIÓN N° **6353**

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



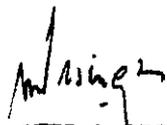
“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

.....**6353**.....


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

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

Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

86

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: **SIO**

Tipo de producto: **ENDOPROTESIS RECTA PARA OCLUSION ARTERIAL**

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**

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

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Proyecto de Rotulo</p> <p>SIO</p>	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		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



87

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. BOTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14855

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Proyecto de Rotulo SIO	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 3

88

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.: 459-62

- Condición de venta:

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



Ejemplo del proyecto de Rotulo

PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT

MARCA: SETA LATECBA MOELO: SIO TIPO: ENDOPROTESIS RECTA PARA OCLUSION ARTERIAL	<p>*No utilizar si el envase está abierto o dañado. Esteril. Producto esterilizado por oxido de etileno. STERILE EO </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 P.M. 459-62 Directora Técnica: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N° 14355</p>
---	---

MEOIDAS: XXXXXXXX	<table border="0"> <tr> <td>CODIGO:</td> <td>REF XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° LOTE:</td> <td>LOT XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° SERIE:</td> <td>SN XXXXX</td> </tr> <tr> <td>N° ESTERILIZACION:</td> <td>XXXXX</td> </tr> <tr> <td>FECHA DE FABRICACION:</td> <td>XX / XXXX </td> </tr> <tr> <td>FECHA VENCIMIENTO:</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 
CODIGO:	REF XXXXX												
N° LOTE:	LOT XXXXX												
N° SERIE:	SN XXXXX												
N° ESTERILIZACION:	XXXXX												
FECHA DE FABRICACION:	XX / XXXX 												
FECHA VENCIMIENTO:	XX / XXXX 												

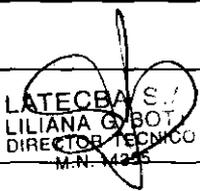


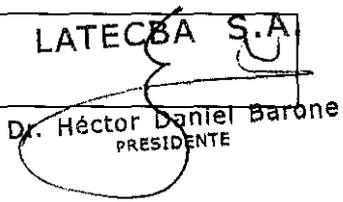
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fabricado por LATECBA S.A.
 Dirección: Juan A. Maza 1948
 CPA: (C1240 ADP) - CABA - República Argentina
 Tel/Fax: (+5411) 4912-0546 / 4912-0641
www.latecba.com / latecba@latecba.com



LATECBA S.A.
 INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA
 Industria Argentina

Director Técnico: 
LATECBA S.A.
 LILIANA G. BOTTI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14355

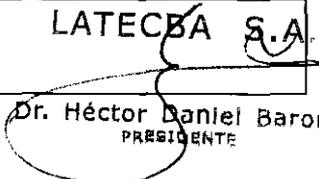
Director de la Empresa: 
LATECBA S.A.
 Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN FARMACIA MÉDICA	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 1 de 8

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:

Fabricante: LATECBA S.A.
 Dirección: JUAN AGUSTIN MAZA 1948
 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argen
 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: SIO
 Tipo de producto: ENDOPROTESIS RECTA PARA OCLUSION ARTERIAL
 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.: 459-62
 *VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Director Técnico:  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	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 2 de 8

3.2.a Uso propuesto

La endoprótesis SIO SETA LATECBA está indicada para la oclusión arterial selectiva por vía endovascular.

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

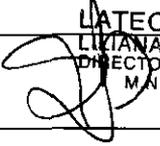
Efectos adversos.

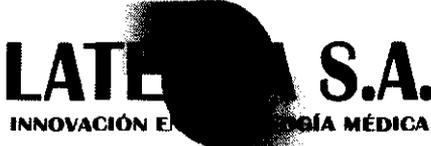
Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al medio de contraste, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quillosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción intestinal, íleo adinámico, amputación, fistula arteriovenosa, embolia, pseudoaneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paroplejía o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fistula aortoentérica, 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, al acero inoxidable 316 L y/o al oro 24 K.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LIRIANA 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	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 8

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

93

La endoprótesis recta SIO SETA LATECBA está compuesta por:

Prótesis.

El dispositivo ocluidor en una prótesis recta de poliéster suturada a un tubo ranurado expandible por balón con su extremo proximal cerrado.

A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster del dispositivo SIO lleva 2 marcas radio-opacas de 5 mm de longitud (1 y 2), adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. Están diametralmente opuestas y paralelas al eje longitudinal del tubo recto, según muestra la figura - 1 -.

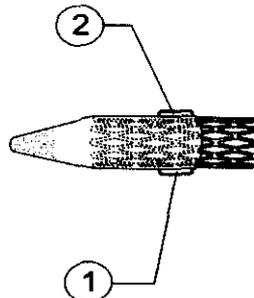


FIGURA - 1 -

Sistema liberador.

El tubo ranurado de la prótesis SIO está montado sobre un balón semi-complaciente. Dos marcas radio-opacas indican la porción del balón que es de forma cilíndrica. El tubo ranurado se ubica entre ambas marcas y es expandido cuando desde el otro extremo del balón se insufla con jeringa solución fisiológica.

Introduccion.

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 también, empuja la prótesis fuera de la vaina. Las válvulas hemostáticas 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.
 LILIANA E. BOTTI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 1355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
 PRESIDENTE

PA

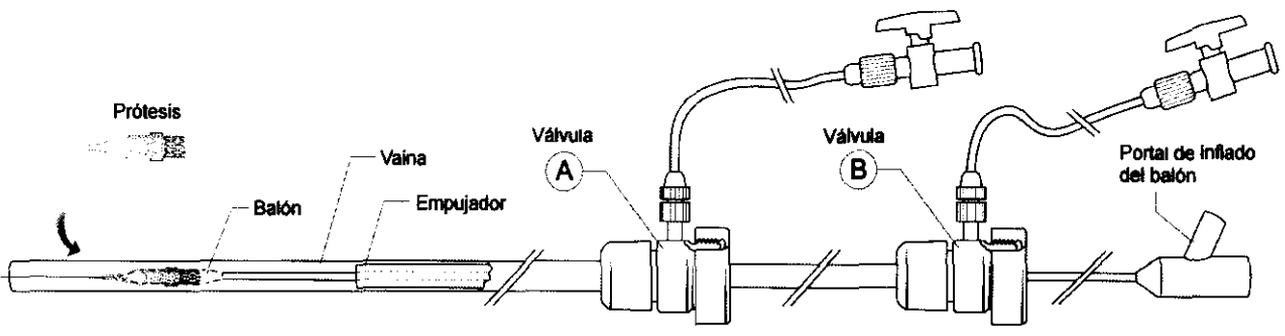


FIGURA - 2 -

Contenido / Presentación.

La endoprótesis SIO 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 super rígida (Super-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.

<p>Director Técnico:</p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14355</p>	<p>Director de la Empresa: LATECBA S.A.</p> <p>Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE</p>
--	--

- 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.

95

Recomendaciones para la elección de la endoprotesis RIK

DIAMETRO DEL VASO	ENDOPROTESIS SIO RECOMENDADA
6 mm ≤ Ø ≤ 9 mm	21101
9 mm ≤ Ø ≤ 11 mm	31121 ó 91121
11 mm ≤ Ø ≤ 16 mm	41181
16 mm ≤ Ø ≤ 22 mm	61251

TABLA 1: GUÍA PARA DETERMINAR EL CODIGO DE LA ENDOPROTESIS SIO

CODIGO	Longitud total (mm)	Diámetro tubo de poliéster	Longitud libre de tr (mm)	Longitud total tubo de poliéster (mm)	Presión máxima (d)	Balón Ø x L (mm)	Diámetro introductor (french)
21101	60	10-12	10	50	2.5 atm	10 x 40	15 F
31121	60	12-14	10	50	2.5 atm	12 x 40	16 F
91121	60	12-14	10	50	2.5 atm	12 x 40	16 F
41181	60	14-16	10	50	2.5 atm	18 x 40	18 F
61251	60	16-20	10	50	2.5 atm	25 x 50	18 F

TABLA 2: CODIGOS Y MEDIDAS DE SIO

Procedimiento de implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria por la que ingresará el dispositivo.

<p>Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.M. 14385</p>	<p>Director de la Empresa:  LATECBA S.A.</p>
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 6 de 8

Procedimiento de Implante

- Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, la arteria por la que ingresará el dispositivo.
- Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual.
- A través del acceso vascular elegido, realice una angiografía con catéter con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante.

96

Técnica de Implante del ocluser – SIO

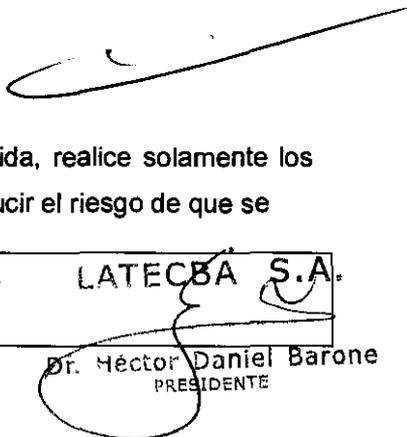
- Posicione el dispositivo SIO sobre la guía ubicada en la arteria y aváncelo hasta ingresarlo en la dicha arteria.
- Progrese el dispositivo SIO hasta el sitio elegido para el anclaje.
- Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo.
- Abra la llave a rosca de la válvula "C" que libera el empujador (figura 2).
- Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis.
- Reposicione la prótesis SIO, teniendo presente que las marcas radio-opacas se encuentran en el extremo distal del tubo de poliéster de la prótesis.
- Sosteniendo en posición el balón, retire 2 cm hacia atrás el empujador para liberar completamente el segmento distal del tubo ranurado del SIO y permitir la completa expansión del balón.
- Con jeringas de 10 cc, conteniendo 7 cc de solución fisiológica y 3 cc de medio de contraste, infle el balón del dispositivo, desplegando el tubo ranurado e impactándolo en el lugar escogido. Infle a una presión entre 1 y 2 atmósferas.
- Desinfe el balón, retire el rotador y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. Retire el dispositivo introductor/liberador del SIO, cuidando la hemostasia según técnicas habituales.
- Retire la guía y proceda a realizar el cierre 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.

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

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILIANA G. COTT DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14065	Director de la Empresa:  LATECBA S.A.
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN LOGÍSTICA MÉDICA	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 7 de 8

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.

97

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 para oclusión arterial el criterio médico habitual indica:

- Realizar/indicar una tomografía computarizada (TAC) con y sin medio de contraste de la porción del árbol vascular a tratar.
- Realizar/indicar una angiografía donde se visualice la porción del árbol vascular a tratar. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-opacas.
- Definir el sitio de acceso.
- Definir las medidas de la prótesis a implantar.

Preparación del dispositivo.

- Extraiga el dispositivo SIO de su envase individual de cartón.

Director Técnico:  LATECBA S.A. LILTANA GAB DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A.  Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---

 LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso SIO	Revisión: 2
		<u>REGISTRO DE PRODUCTOS</u>
		Página 8 de 8

- Verifique que el envase no se encuentre dañado.
- Abra el primer sobre pelable del envase y tome con guante estéril el segundo sobre interior que contiene el dispositivo y deposítelo sobre la mesa estéril de instrumentación.
- Introduzca suero fisiológico 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 10 cc de 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.

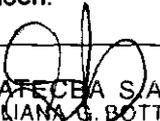
3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

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 esterilización de este instrumento 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 DIRECTOR TÉCNICO M.N. N355	Director de la Empresa:  LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE
--	---



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8543/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6353**, y de acuerdo a lo solicitado por Latecba S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis, stent graft

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 – Stent Graft

Marca del producto médico: Seta Latecba

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión arterial selectiva por vía endovascular

Modelo/s: SIO

Período de vida útil: 5 años

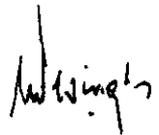
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA SA

Lugar/es de elaboración: Maza 1948 C1240ADP – CABA – Argentina

Se extiende a Latecba S.A. el Certificado PM-459-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6353**


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