



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inscripción
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2298**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19557-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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
y Inspección
S.P.R.I.

DISPOSICIÓN Nº 2298

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 Braille Biomédica, nombre descriptivo Endoprótesis vascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Medikar SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 105 y 106 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-1617-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19557-08-9

DISPOSICIÓN Nº

2298


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**2298**.....

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Braile Biomédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en aorta torácica descendente y aorta abdominal, en casos de disección o aneurisma.

Modelo/s:

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft recto y cónico percutáneo

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft bifurcado percutáneo

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft aorto-ilíaco percutáneo

Extensión ilíaca

Stent ocluser

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações S/A

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505, São José do Rio Preto, Brasil.

Expediente Nº 1-47-19557-08-9

DISPOSICIÓN Nº

2298

1.1.2011
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

.....**2298**.....

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

PUNTO 2.1: Razón Social y Dirección del fabricante y del importador

Fabricante: Braile Biomédica Ind. Com. Repr. S/A

Av. Jucelino Kubitschek, 1505

Bairro Tarraf I

CEP 15091-450

São José do Rio Preto - SP

Tel.: (017) 210-7000

Fax.: (017) 2107030

e-mail: webmaster@braile.com.br

home page: <http://www.braile.com.br>

Importador: Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

dirtecnica@medikarsa.com.ar

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Endoprótesis Auto-expansible stent-graft percutáneo

a- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf recto y cónico percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprótese Auto- expansivel stent-graft reto y conico percutaneo)

b- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf bifurcado percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprótese Auto-expansivel stent-graft bifurcado percutaneo)

c- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf aorto-iliaco percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprótese Auto-expansivel stent-graft aorto-iliaco percutaneo)

d- Extensión Iliaca (Extensões iliaca), con/sin Free Flow. (Diferentes medidas)

e- Stent ocluser (Diferentes medidas)

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

ESTERIL EO

Esterilizado con Oxido de etileno gaseoso

PUNTO 2.4: Indicación de Lote o N° de Serie

REF

Indicación de N° de catálogo

SN

Indicación de N° de serie


FARM. MARINA FRIAS


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657


PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez

 Fecha de caducidad

 Indicación de fecha de fabricación

El plazo de validez es de **3 años** a partir de la fecha de fabricación.

PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso

 Para un solo uso

No utilizar embalajes abiertos o estropeados

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

 Indicación de "Este lado hacia arriba"

 Proteger de la lluvia

Conservar en lugar fresco, oscuro y seco

PUNTO 2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

 Referirse a las instrucciones adjuntas

Apirogénico

Radioopaco



PUNTO 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

No utilizar embalajes abiertos o dañados

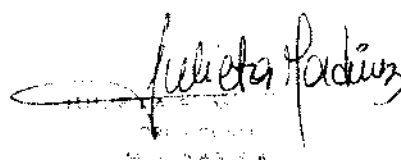
No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.

Utilizar antes de la fecha de caducidad

PUNTO 2.10: Método de esterilización

 Esterilizado con óxido de etileno gaseoso


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657


FELICITA FARIAS
SECRETARIA



PUNTO 2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Resp Tec. Fabricante: Vladimir D. Ap. Ramirez CRF – SP 9010

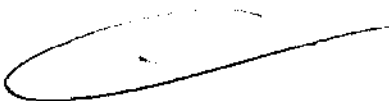

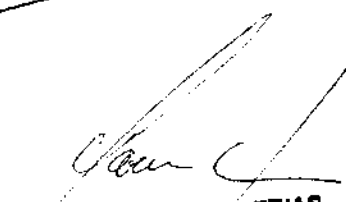
Resp Tec. Importador: Marina Frias – MN Nº 12657

PUNTO 2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Reg ANVISA Nº 10159030060, 10159030063, 10159030061

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617- 27

CONDICION DE VENTA: _____




FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



ENDOPROTESIS AUTO EXPANDIBLE STENT-GRAFT PERCUTANEO

PUNTO 3.1- Las indicaciones contempladas en el ítem "Rótulos"

2.1 - Fabricante

Braile Biomédica Ind. Com. Repr. S/A

Av. Juscelino Kubitschek, 1505

Barrio Tarraf I

CEP 15091-450

São José do Rio Preto - SP

Tel.: (017) 210-7000

Fax. (017) 2107030

E-mail: webmaster@braile.com.br

Home page: <http://www.braile.com.br>

Importador:

Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - CP: 1121

Tel: (011) 4814-0184 / 85

e-mail: dirtecnica@medikarsa.com.ar

home page: <http://www.medikarsa.com.ar>

2.2 – La identificación necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Endoprótesis Auto-expansible stent-graft percutáneo

a- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf **recto y cónico** percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprótese Auto-expansivel stent-graft reto y conico percutaneo)

b- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf **bifurcado** percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprótese Auto-expansivel stent-graft bifurcado percutaneo)

c- Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graf **aorto-iliaco** percutáneo, c/sin Free Flow (Diferentes medidas)

(Endoprotease Auto-expansivel stent-graft aorto-iliaco percutaneo)

d- Extensión Iliaca (Extensões iliaca), con/sin Free Flow. (Diferentes medidas)

e- Stent oclusor (Diferentes medidas)

JULIETA FARIÑAS

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



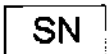
Símbolo que indica el n° identificatorio del producto

2.3 – Si corresponde la palabra "estéril"



Símbolo de Estéril por Oxido de Etileno

2.4 - Indicación de Lote o N° de Serie



Indicación de N° de serie

2.5 - Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez



Indicación de fecha de fabricación



Símbolo de Plazo de Validez

El producto tiene 3 años de validez a partir de su fecha de fabricación

2.6 – La indicación que el producto médico es de un solo uso



Indicación para un solo uso

2.7 y 2.9 – Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto y Advertencias y/o precauciones



Atención, Leer las instrucciones de uso



Símbolo de Proteger de la lluvia

PRODUCTO APIROGÉNICO, RADIO OPACO, NO REESTERILIZAR EN AUTOCLAVE DE VAPOR DE AGUA. NO UTILIZAR EMBALAJES ABIERTOS O ESTROPEADOS. UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD. ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO

2.11 – Resp Tec. Fabricante: Vladimir D. Ap. Ramirez CRF – SP 9010

Resp Tec. Importador: Marina Frias – MN N° 12657

2.12 – Reg ANVISA N° 10159030063_ 10159030061_ 10159030060

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617 - 27

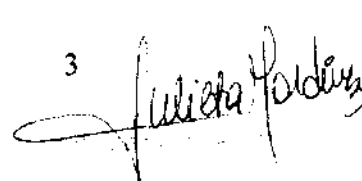
PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

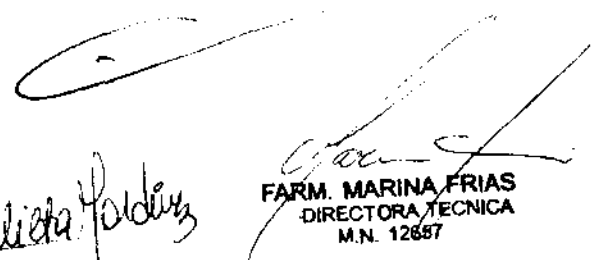
La familia de Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft Percutáneo esta compuesta por la prótesis de sustentación intraluminal arterial, Stent-Graft y por el catéter de liberación. El producto desarrollado por Braile Biomédica, usa una variación de grado Z-Gianturco, confeccionada en Nitinol y revestida con tejido de poliéster. Son prótesis auto-expandibles con alta resistencia radial y cuidadosamente comprimidas e insertas en catéteres de PTFE (Teflon) de 16, 17, 18, 20, 22 o 24 french, dependiendo del tipo, diámetro y largo de la prótesis.

El Catéter de Liberación fue desarrollado para minimizar la penetración de sangre durante su uso, para ello fue dotado de una válvula hemostática en Y, que tienen también la función de mantener el mecanismo de liberación trabado durante la introducción además de ser la puerta de entrada para la infusión de drogas. El catéter posee un lumen central para pasaje de hilo guía de hasta 0.035" y su puntera de silicona es atraumática y flexible permitiendo navegar a través de las tortuosidades. La silicona de la puntera posee material radiopaco lo que facilita su visualización durante el procedimiento. Tanto la manopla como la capa de vaina son de aluminio anodizado con dimensiones anatómicas para facilitar el procedimiento de liberación. La vaina es hecha de PTFE (Teflon) material que permite un buen escurrimiento durante su introducción.

Los catéteres de liberación por vía percutánea de Braile Biomédica son fabricados en diámetros de 16, 17, 18, 20, 22 y 24 Fr y su elección es en función de las dimensiones y el tipo de las prótesis a ser utilizadas y de la anatomía de las arterias de los pacientes. Algunas prótesis de un mismo tamaño son montadas en catéteres de diferentes tamaños y su elección está definida por criterios médicos

Características particulares:

3 

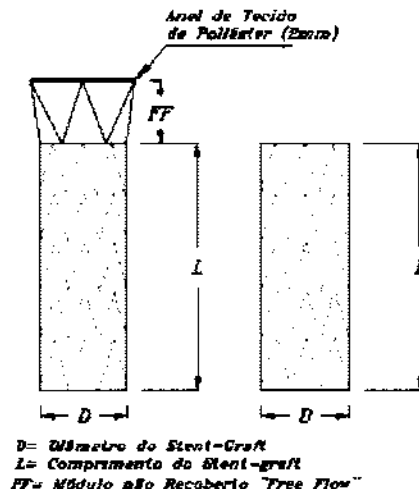

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Endoprótesis Auto expandible Stent Graft Recto y Cónico Percutáneo:

El padrón para el montaje de las endoprótesis en los catéteres es:

- Prótesis rectas o cónicas de hasta 30 mm de diámetro: catéteres de 17 o 18 Fr
- Prótesis rectas o cónicas de más de 30 mm y hasta 34 mm y hasta 90 mm de largo: catéteres de 20 Fr
- Prótesis rectas o cónicas de más de 34 mm y hasta 44 mm y largo de hasta 130 mm: catéteres de 22 Fr
- Prótesis rectas o cónicas más grandes: catéteres de 24 Fr

Estas endoprótesis presentan dos modelos distintos, uno totalmente recubierto por el tejido de poliéster y otro con un módulo de stent proximal no revestido que permite mejor fijación de la prótesis, conocido como "Free Flow". El "Free Flow" tiene su borde externo protegido con un anillo de tejido de poliéster (8 patch) para evitar traumas en la intima. Esas prótesis son producidas en dimensiones estandarizadas de acuerdo a las tablas de Braille o medidas especiales bajo pedido, siendo su diseño característico:



Los Stents rectos obedecen las combinaciones de las siguientes medidas en milímetros:

Diam: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, y 44

Long: 75, 90, 110, 130, 150, 180 y 200

Free Flow: 20

Los Stents cónicos obedecen a las siguientes medidas en milímetros:

Diámetro 1: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42 y 44

Diámetro 2: 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42

Long: 75, 90, 110 y 130

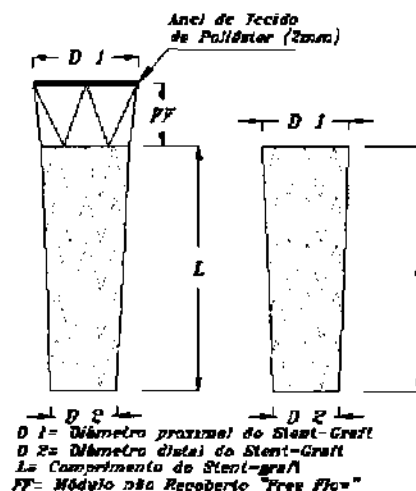
FF: 20.

Donde el Diámetro 1 es el diámetro proximal de la endoprótesis

Diámetro 2: diámetro distal de la endoprótesis

Long: largo recubierto de la endoprótesis

FF: Free Flow proximal



Endoprótesis Auto expandible Stent Graft Bifurcado Percutáneo

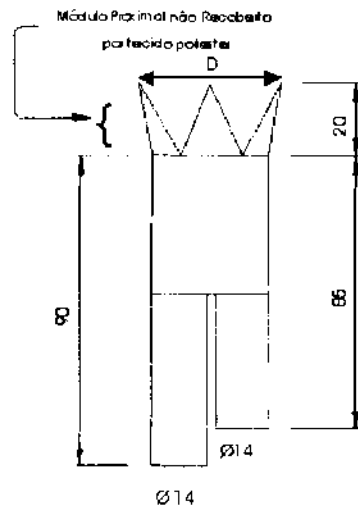
Usada específicamente para la exclusión de aneurisma de aorta abdominal (AAA), las prótesis bifurcadas poseen un módulo de Stent proximal no revestido de tejido de poliéster "Free Flow". Posicionado sobre el ostio de las arterias renales ese módulo permite el libre flujo de sangre para las mismas y auxilia en la fijación de la prótesis. La prótesis bifurcada posee marcadores radiopacos en "J" permitiendo la correcta localización espacial sirviendo como marcador para el acoplamiento con la extensión iliaca, y marcadores radiopacos puntuales en las extremidades de la prótesis.

Su diseño característico es:

5

Marina Frias

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



Dimensiones en milímetros

Las endoprótesis bifurcadas obedecen a combinaciones de las siguientes medidas en mm:

$D \times 14 / 80$ (o la medida correspondiente al largo de las piernas) (FF20)

D= Diámetro proximal del cuerpo de la endoprótesis

FF= "Free Flow"

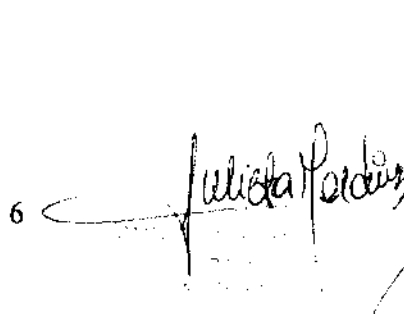
Y en el caso del modelo con una pierna larga, se debe indicar el largo de la pierna larga.

La endoprótesis bifurcada debe abrir sus dos piernas dentro del aneurisma abdominal, por encima de la bifurcación de las arterias ilíacas, solo así el procedimiento podrá ser completado con las extensiones ilíacas ipsilateral y contra lateral.

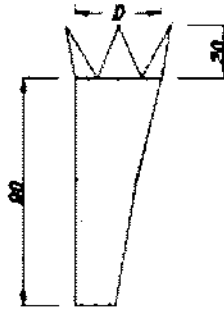
Endoprótesis Auto expandible Stent-Graft Aortoiliaco Percutáneo

La Endoprótesis Auto expandible Stent-Graft Aortoiliaco Percutáneo fue diseñada para ser posicionada en la aorta abdominal utilizando un catéter de 20 o 22 Fr y para ser complementadas por las extensiones ilíacas a través de catéteres de 16, 17 y 18 Fr. Son prótesis cónicas montadas con "Free Flow" proximal y obedecen a las siguientes combinaciones de medidas:



6 

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



Ø14 Dimensiones en Milímetros

D Diámetro do Stent-Graft
FF Módulo não Recoberto "Free Flow"

Diametro: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 34 mm

Nomenclatura: D x 14/ 90 (FF20)

Teniendo un largo estandarizada de 90 mm

Extensión Iliaca

Las Extensiones Ilicas pueden ser rectas o cónicas, pudiendo presentar su conicidad en forma creciente o decreciente. Para ser usadas como complemento de las endoprótesis Aorto Iliaca o las Endoprótesis Bifurcadas el diámetro proximal es estandarizado en 14 mm para coincidir con el diámetro de la "pierna" de las Endoprótesis bifurcadas o aortoiliacas.

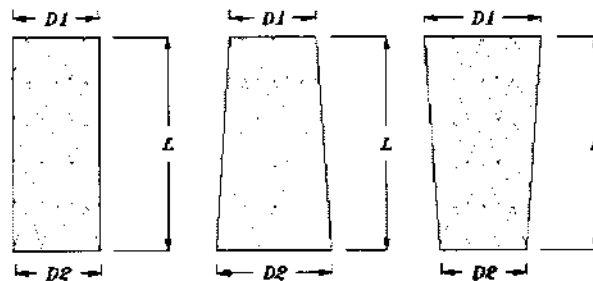
Las Extensiones Ilicas tienen las siguientes medidas en mm:

L (longitud): 40, 60, 80 y 100

D1 (diámetro proximal): 12, 14, 16 y 18 mm

D2 (diámetro distal): 12, 14, 16 y 18 mm

Las extensiones iliacas pueden ser confeccionadas con Free Flow distal



D1= Diámetro proximal do Stent-Graft Iliaco-extensão
D2= Diámetro distal do Stent-Graft Iliaco-extensão
L= Comprimento do Stent-graft Iliaco-extensão
FF= Módulo não Recoberto "Free Flow"

Juliana Farias

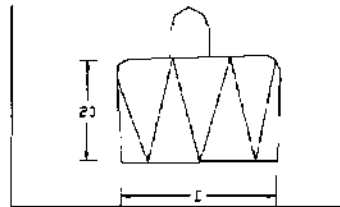
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

Stent ocluser

El Stent ocluser es usado para obstruir el flujo de sangre de una de las arterias ilíacas. Son producidos en las siguientes dimensiones:

Diámetro (D): 12, 14; 16; 18 y 20 mm

Nomenclatura: D/20, 10/20, 12/20, 16/20, 18/20 y 20/20



PUNTO 3.3 – Cuando un producto debe instalarse con otros productos médicos o conectarse los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Se sugiere utilizar durante el procedimiento hilo gufa de hasta 0.035" extra stiff Amplatz de 260 cm (Cook Inc) o similar.

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la 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:

NO CORRESPONDE

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Procedimiento de Introducción del catéter y liberación de la Endoprótesis

Todo embalaje contiene una etiqueta autoadhesiva con la indicación del montaje de la endoprótesis en el catéter, y sus respectivas medidas. Verifique con cuidado el tipo, posición del Free Flow y conicidad de las medidas de las endoprótesis en el catéter.

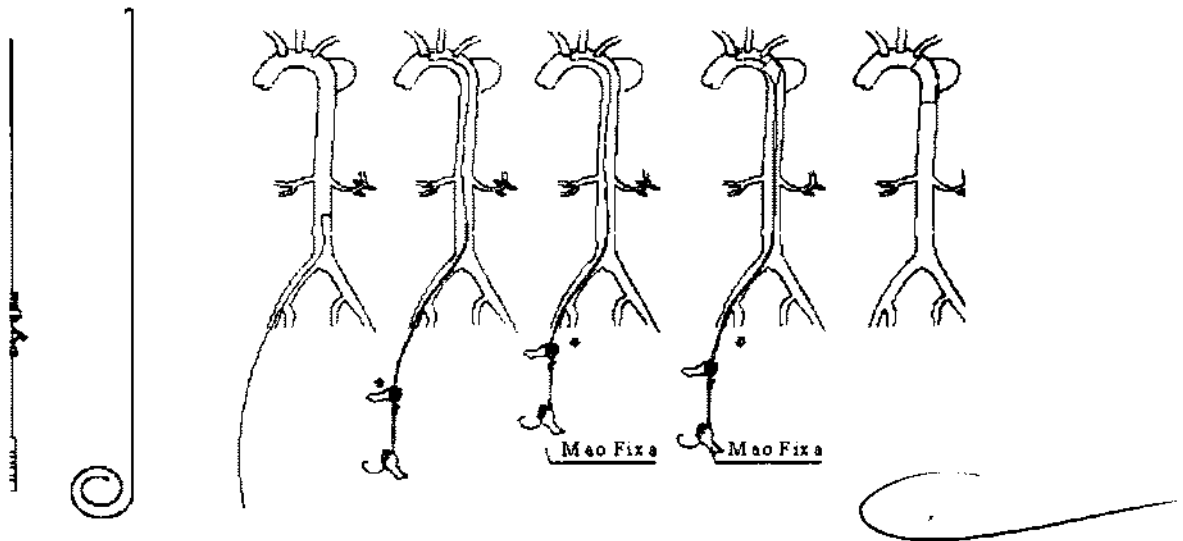
El procedimiento recomendado más usual es el siguiente:

Con el paciente bajo anestesia general, se hace una disección quirúrgica de la arteria femoral en la región inguinal, del lado que permite el mejor acceso transluminal. Un catéter de infusión tipo "pig tail" debe ser introducido por vía percutánea, con preferencia accediendo por una arteria de miembro superior y llevado por vía intraaortica para posición proximal, adyacente al punto de liberación de la endoprótesis. Por la arteria femoral se introduce un hilo guía con punta en "J", y guiado por radioscopia se lo conduce hasta el punto deseado. Utilizando el hilo guía, se introduce el catéter de liberación de la prótesis.

Liberación del Stent-Graft:

Si la prótesis posee Free Flow, posicione el mismo correctamente sobre el ostio de la arteria que deberá conservar el flujo. Destrabe la capa de la vaina girando, en sentido anti-horario la traba del asta. Asegure la manopla en posición fija y haga retroceder la tapa de la vaina hasta encontrar la manopla, liberando así la endoprótesis. Durante este procedimiento deberá haber acompañamiento angiográfico.

Cierre nuevamente el catéter, retornando la capa de la vaina en la posición inicial, y retire el catéter suavemente, manteniendo el hilo guía introducido en la aorta. Antes del término del procedimiento, inyectar contraste para control angiográfico y verificación del posicionamiento de la endoprótesis.



Si el embalaje estuviera violado no use el producto

La prótesis y el catéter de liberación deben ser usados una única vez. No debe ser reesterilizada o reutilizada, pues puede comprometer su performance, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada con posible contaminación. La tentativa de reintroducción de la prótesis en el catéter puede comprometer su estructura metálica, causando daños al paciente.

El plazo de validez indicado en la etiqueta del producto debe ser rigurosamente respetado.

Es necesario certificar la integridad del producto antes de su uso

La venta y utilización de este producto están limitados al uso médico

Todo embalaje posee una etiqueta con la indicación del montaje de la endoprótesis en el catéter con sus respectivas medidas.

Verifique todas las medidas antes de su uso.

ATENCIÓN:

Prótesis revestida con tejido de alta permeabilidad, requiere cuidado cuando es usado para interrumpir un proceso hemorrágico intenso.

El uso de la prótesis con "Free Flow" en patología con placas escleróticas debe ser criterioso pues existe riesgo de liberación de las placas.

Observar siempre a través del diagnóstico por imagen (aortografía, angiografía, tomografía, etc.) si las arterias ilíacas y femorales son compatibles con un diámetro del catéter escogido y si hay presencia de placas de ateroma obstructivo o si las arterias poseen una tortuosidad que inviabilice el procedimiento.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Las endoprótesis Stent-Graft Percutáneos de Braile Biomédica son seguras frente a un campo magnético de intensidad de 1.5 tesla. Durante el examen de RMN. Se crean artefactos de susceptibilidad media. Pacientes que recibieron implante de una Endoprótesis Auto-expandible Stent-graft Percutáneo pueden ser sometidos al examen de RMN luego del implante

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilice el producto si el envase estuviese violado.

No debe ser reesterilizado o reutilizado, pues se puede comprometer su performance, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada con posible contaminación.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Corresponde

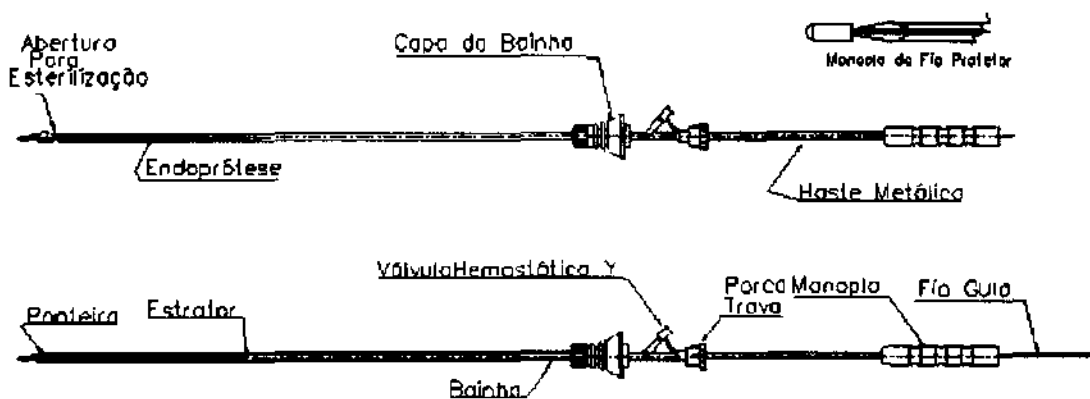
PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Luego de la disposición aséptica sobre el campo quirúrgico, se debe preparar el catéter para el procedimiento. Para garantizar la esterilización y aireación de la endoprótesis del ETO, el catéter es embalado con una pequeña abertura entra la punta de la vaina y la puntera de silicona, esta abertura debe ser cerrada antes del inicio del procedimiento, por tanto se debe soltar la traba del hasta metálica girándola en sentido anti-horario y empujando hacia atrás, suavemente, la manopla hasta que la puntera se tope con la vaina. Luego trabe el asta metálica girándola en sentido horario.

IMPORTANTE: La introducción del catéter debe ser realizada con el asta trabada.

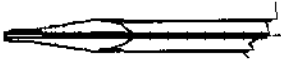
Para su protección el catéter viene con un hilo de acero inoxidable introducido en la puntera, que debe ser retirado. Para hacerlo basta con empujarlo a través de la manopla hasta retirarlo completamente. Usando el conector Luer, se puede realizar un priming con solución fisiológica antes del procedimiento. Se recomienda utilizar un hilo guía extra staff Amplatz de 260 cm Cook Inc. O similar.

Luego de esas preparaciones el catéter estará listo para el procedimiento.

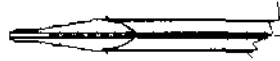




Atención: Al cerrar la extremidad de vaina, observe que no sobrepasa el borde de la puntera. Si la puntera fue empujada más allá de la posición correcta, la misma penetrará en la vaina y alargará su extremidad, perjudicando el procedimiento.



Condição Normal de Uso



Bainha com Extremidade Danificada

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Corresponde

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación

2298



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

No Corresponde

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

No Corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No Corresponde



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
S. P. R. I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19557-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2298** y de acuerdo a lo solicitado por Medikar SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Braile Biomédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en aorta torácica descendente y aorta abdominal, en casos de disección o aneurisma.

Modelo/s:

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft recto y cónico percutáneo

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft bifurcado percutáneo

Endoprótesis Auto-expandible Stent-Graft aorto-ilíaco percutáneo

Extensión ilíaca

Stent ocluser

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações

..//

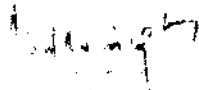
S/A

Lugar/es de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,
1505, São José do Rio Preto, Brasil.

Se extiende a Medikar SA el Certificado PM-1617-27, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **01 ABR. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2298


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