



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001087-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001087-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medikar 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Jotec, nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Medikar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41875766-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1617-46”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jotec

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas toracoabdominales.

Modelos:

65MU383021-4B8866-00

65MU382621-4B8866-00

65MU333021-4B8866-00

65MU332621-4B8866-00

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jotec GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenacker 23, 72379 Hechingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001087-21-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 22:23:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:23:09 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Jotec GmbH,
Lotzenacker 23, 72379, Hechingen, Alemania

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

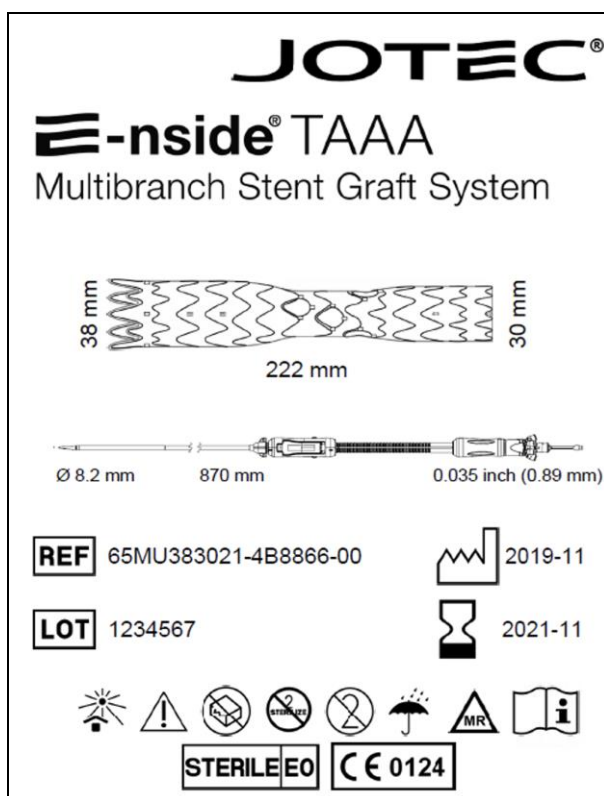
Sistema de endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías
MN:12657
Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-46”

5- Modelo rótulo del fabricante:



 Esterilizado por Óxido de Etileno	 Número de artículo
 Lote	 No usar si el empaque está dañado
 Proteger del agua	 Consultar las inst. de uso
 Proteger de la exposición a la luz	 Puede utilizarse hasta
 Observe la documentacion adjunta	 Compatible con Resonancia Magnética
 No reesterilizar	 No apto para reutilización
 Conformidad Europea	 Fabricación

6- Modelo de rótulo del importador:

Importador: Medikar S.A.

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

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-46

Condición de uso: Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora Técnica: Marina Frías

MN N°: 12657

marinafrías@medikarsa.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02****1- Razón Social y dirección del Fabricante:****Jotec GmbH**

Lotzenacker 23

72379 Hechingen

Alemania

Razón Social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

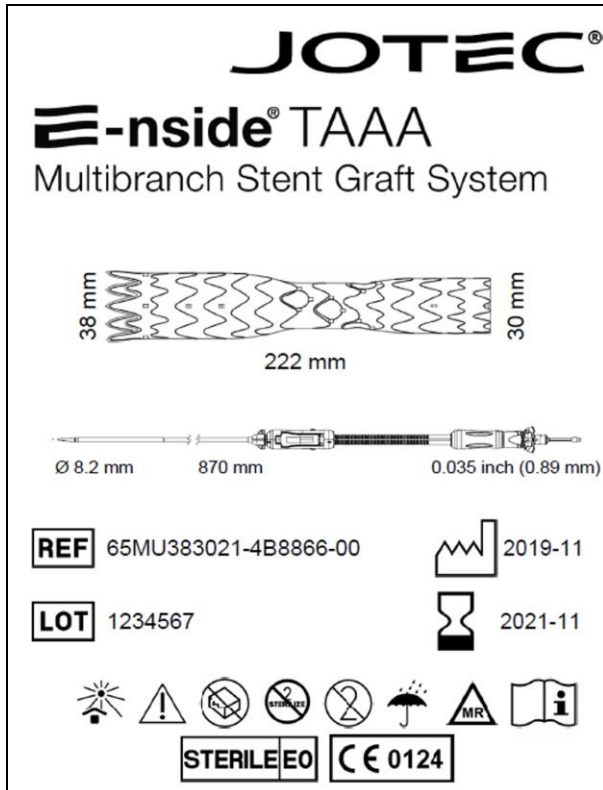
Sistema de Endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías - MN:12657 - Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-46”

5- Modelo rótulo del fabricante:



6- Modelo rótulo del Importador

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Directora Técnica: Marina Frías
MN N°: 12657
marinafrías@medikarsa.com.ar

Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-46

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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.

Descripción:

El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos toracoabdominales.

El tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos toracoabdominales constituye una alternativa a la cirugía abierta convencional. Tras su colocación en el sistema vascular, la endoprótesis cubierta se expande y cubre el segmento vascular enfermo. De esta forma, se guía el flujo de sangre a través de la luz de la endoprótesis cubierta sin entrar en contacto con la lesión. Una vez conectadas las cuatro ramas internas permiten el paso del flujo sanguíneo a través de la luz del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA hasta los cuatro vasos viscerales (tronco celíaco (TC), arteria mesentérica superior (AMS), arteria renal izquierda (ARI) y arteria renal derecha (ARD)). Los vasos viscerales deben estar situados dentro de un ángulo de 25° bilateral para el TC y la AMS y de 35° bilateral para la ARD y la ARI, teniendo en cuenta el eje central de cada rama.

El sistema de endoprótesis cubierta multi-rama E-nside TAAA consta de dos componentes:

- La endoprótesis cubierta, denominada endoprótesis cubierta E-nside, formada por stents de nitinol autoexpandibles cosidos de forma permanente al tejido de poliéster con marcadores radiopacos integrados.
- El sistema de implante, denominado sistema de implante E-nside, en el que se carga la endoprótesis cubierta.

Endoprótesis cubierta E-nside

La Endoprótesis cubierta E-nside se suministra estéril, cargada en un sistema de implantación, disponible en diversos tamaños que se diferencian por sus diámetros proximal y distal.

La endoprótesis cubierta E-nside está fabricada con los siguientes materiales

Componentes	Materiales
Stents	Aleación de níquel-titanio (nitinol)
Marcadores radiopacos	Oro, platino-iridio
Material del tejido protésico	Poliéster
Material de sutura	UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto), poliéster (PET)

Sistema de implantación E-nside

El sistema de implante E-nside es válido para un solo uso. Consta de:

- Sistema de mango squeeze-to-release (mango de liberación por compresión), mango de control, mecanismo de captura de punta, extremo terminal con puertos para guías,
- cubierta de la prótesis con recubrimiento hidrófilo y un marcador radiopaco.
- empujador
- tubo para guía con punta atraumática de polímero
- cuatro tubos de poliimida (PI) extraíbles
- dos conexiones de irrigación para purgado

Indicaciones:

El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas toracoabdominales con las siguientes características:

- Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con un sistema de implante de 8,5mm de diámetro exterior
- Ángulo menor o igual a 75°, 40 mm proximal al tronco celíaco
- Ángulo menor o igual 30°, 20 mm distal a la arterial renal mas baja
- Longitud de solapamiento proximal con la endoprótesis cubierta torácica mayor o igual 30°
- Longitud de la zona de colocación/solapamiento distal mayor o igual 30mm,
- Ausencia de angulación en las zonas de colocación/solapamiento proximal y/distal
- Ausencia de angulación clara en el segmento toracovisceral de la aorta entre 40mm para el tronco celíaco y 20 mm distal a la arteria renal más baja.
- Adecuado para el tratamiento con una endoprótesis cubierta torácica
- Extremo distal de la endoprótesis cubierta torácica mayor o igual 10mm proximal al tronco celíaco

Las características anatómicas de los vasos viscerales son compatibles con el sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA, en concreto:

- Diferencia de altura entre los extremos distales de las ramas de la endoprótesis cubierta y los orificios de los vasos de interés entre 10 y 50 mm cada uno
- Ángulos entre los extremos distales de las ramas de la endoprótesis cubierta y los orificios de los vasos de interés menor o igual a 45° en dirección distal cada uno:
- Todos los casos de interés son adecuados para canulación anterógrada.

Contraindicaciones:

El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA está contraindicado si el paciente presenta una de las siguientes características:

- Alergias a materiales necesarios para la reparación endovascular (p. ej. Medio de contraste, anticoagulantes o heparina, nitinol, poliéster, oro, platino-iridio)
- Infección sistémica confirmada o presunta

• ***Atención: la indicación terapéutica final es decisión del médico y del paciente***

Efectos secundarios no deseados

Los eventos adversos que pueden producirse con el uso del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA o con el procedimiento de implante, pueden dar lugar a la necesidad de una repetición de una intervención endovascular y/o una reparación quirúrgica y entre otros:

- Abdomen
 - Infarto intestinal
 - Isquemia intestinal
 - Necrosis intestinal
 - Claudicación de glúteos
 - Ileo
 - Infarto o isquemia esplénicos
- Aorta/Aneurisma
 - Hemorragia
 - Disección
 - Aumento del tamaño del aneurisma
 - Infección
 - Perforación
 - Rotura del aneurisma
 - Rotura del aneurisma y muerte
- Cardíacos
 - Arritmia
 - Insuficiencia cardíaca congestiva
 - Hipertensión
 - Hipotensión

- Infarto de miocardio
- Endoprótesis
 - Desplazamiento de los componentes
 - Separación de los componentes
 - Dilatación de la endoprótesis cubierta
 - Endofuga
 - Flujo periprotésico
 - Erosión
 - Deterioro del material del tejido protésico
 - Daño del sistema de implante
 - Colocación incorrecta de los componentes
 - Infección
 - Oclusión del componente de la endoprótesis cubierta
 - Acodamiento de la endoprótesis cubierta
 - Oclusión
 - Perforación
 - Corrosión
 - Rotura de la endoprótesis
 - Rotura de las suturas
- Complicaciones genitourinarias
 - Impotencia
 - Erosión
 - Fistula
 - Hematoma
 - Incontinencia
 - Infección
 - Isquemia
- Extremidades
 - Embolización con isquemia transitoria o permanente o infarto
 - Claudicación de las extremidades inferiores
 - Isquemia de las extremidades inferiores
 - Úlceras por presión que no cicatrizan.
- Neurológicos
 - Paraparesia

- Paraplejia
- Parálisis
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Neuropatía femoral
- Lesión del plexo braquial
- Pulmonares / Respiratorias
 - Neumonía
 - Intubación prolongada
 - Dificultad respiratoria
 - Insuficiencia respiratoria
 - Embolia pulmonar
- Renales
 - Oclusión arterial
 - Toxicidad por medios de contraste
 - Fallo renal
 - Insuficiencia renal
- Acceso vascular
 - Hematoma
 - Traumatismo infección
 - Dolor
 - Pseudoaneurisma
 - Espasmo vascular
 - Disección
 - Rotura
 - Estenosis
 - Complicaciones de la herida (dehiscencia, infección)
- Vaso
 - Lesión
 - Perforación
 - Infarto
 - Oclusión
- Otros
 - Amputación

- Complicaciones relacionadas con la anestesia
- Hemorragia coagulopatía
- Lesión de órganos
- Fiebre
- Reacción alérgica/choque anafiláctico
- Hematoma
- Insuficiencia hepática
- Inflamación localizada
- Claudicación de las extremidades superiores
- Complicaciones linfáticas
- Edema
- Conversión a cirugía abierta
- Muerte

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:

Materiales requeridos para el implante:

- Guía 0.018 pulgadas de 400 cm de longitud, recubierta con PTFE
- Guía superíguida de 0,89 mm (0.035 pulgadas) de 300 cm de long., p ej guía Jotec E-wire
- Jeringa con adaptador Luer
- Endoprótesis cubiertas periféricas (se recomiendan endoprótesis cubiertas autoexpandibles)
- Endoprótesis cubierta torácica

Materiales recomendados:

- Guía flexible de 0.035 pulgadas, angulada, con una longitud mínima de 260 cm
- Catéteres con balón distensibles
- Catéter angiográfico
- Guía para la introducción de endoprótesis cubiertas para vasos viscerales
- Sistema de lazo
- Introdutor de 10 F

Procedimiento para el implante:

El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside está destinado a introducirse a través de un acceso femoral o ilíaco. El tratamiento de un aneurisma toracoabdominal contiene las siguientes secuencias:

- **Implante de una endoprótesis cubierta torácica**

Antes de usar un sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA, debe implantarse una endoprótesis cubierta torácica para crear una zona de colocación y de sellado.

- **Implante del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA**

1. Extraiga el sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside del envase
2. Retire el alambre protector de la luz central de la punta atraumática.
3. Irrigue la luz central de la guía a través del conector Luer central. Retire el protector blando de la válvula hemostática de flujo lateral, sujete el sistema de implante con la punta dirigida hacia arriba e irrigue el catéter con solución salina heparinizada hasta que salga el líquido por el extremo proximal del sistema. Asegúrese que la cubierta de la prótesis no contiene burbujas de aire.

Advertencia:

Utilice el tubo de irrigación suministrado. Si se ha separado el tubo de irrigación del sistema, no gire el tubo al conectarlo.

Precaución:

No vuelva a conectar el protector blanco a la válvula hemostática de flujo después de la irrigación.

Si no se puede irrigar la luz, compruebe la luz con una guía adecuada

Utilice una jeringa con adaptador Luer estándar para la válvula hemostática de flujo, ya que una jeringa con conexión Luer no encajará.

4. Active el recubrimiento hidrofílico de la superficie de la cubierta de la prótesis humedeciéndolo con solución salina heparinizada utilizando, por ejemplo un paño.

- **Introducción y colocación del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA**

Advertencia

Asegúrese que la punta atraumática del sistema de implante está situada junto a la cubierta de la prótesis. Si hay un espacio entre el anillo marcador de la cubierta de la prótesis y el extremo de la punta, elimine manualmente dicho espacio. Tire suavemente de la cubierta la prótesis hasta eliminar el espacio.

Precaución:

No doble el sistema de implante sin una guía insertada.

5. Cree un punto de acceso al vaso de acceso; las arterias ilíacas o femoral se exponen mediante técnica quirúrgica habitual o mediante preparación de acceso percutáneo.
6. Introduzca un catéter angiográfico sobre una guía y realice una angiografía para visualizar la anatomía a través de un punto de acceso libre para localizar la posición deseada para el sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA.
7. Introduzca una guía superrígida de 0.89 mm (0.35 pulgadas)
8. Compruebe si el recubrimiento hidrofílico de la cubierta de la prótesis del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA está humedecido
9. Introduzca el sistema de endoprótesis con cuidado a través de la guía bajo visualización fluoroscópica. Gire el catéter suavemente con la ayuda del marcador en E. Debería aparecer como una E (orientación AP) bajo control fluoroscópico.
10. Sitúe el sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA en orientación rotatoria (marcador en E) y axial (posición axial: el marcador más bajo del orificio de la rama interna debe estar situado al menos 10 mm y no más de 50 mm por encima del vaso de interés deseado)

Advertencia:

El marcador táctil tiene por finalidad facilitar la orientación solo antes de la introducción; la colocación rotatoria final de la endoprótesis cubierta se consigue observando el marcador en E. Si se percibe resistencia durante la introducción del sistema de implante, no siga avanzando. Interrumpa el procedimiento y localice y elimine el origen de la resistencia.

Despliegue del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA

11. Cuando la prótesis esté en posición deseada, inicie el despliegue.
12. Sujete firmemente en posición el mango de control y retire la lámina protectora del mando de liberación.
13. Lleve el botón del mando de liberación a la posición D: al hacerlo, la palanca naranja del mando se abre.
14. Libere el sistema de endoprótesis moviendo la palanca naranja hacia arriba y hacia abajo repetidamente hasta que el mango de compresión entre en contacto con el mando de control. Controle la posición de la endoprótesis cubierta durante el despliegue.

Precaución

La liberación gradual de la endoprótesis cubierta solo es posible en el modo D. No la libere en el modo N. En el modo N, la endoprótesis cubierta E-nside no tiene una liberación gradual controlada.

Mantenga la endoprótesis cubierta E-nside en la posición deseada controlando el mando de control del sistema de implante E-nside en la orientación rotatoria y axial.

15. Libere el mecanismo de captura de la punta presionando ligeramente el botón de liberación, girándolo en sentido horario y presionándolo de nuevo. La endoprótesis cubierta ya está totalmente desplegada y los tubos precanulados permanecen en posición.
16. Cierre el mecanismo de captura de la punta después del despliegue del muelle de la endoprótesis cubierta proximal liberando el botón de liberación y girándolo hacia la izquierda.

Precaución

Mientras libera la endoprótesis cubierta, asegure el mando de control con una mano, sujételo en una posición axial y no lo gire más.

Ya no es posible controlar la endoprótesis cubierta por medio del sistema de implante después del paso 14 del procedimiento.

Fijación del sistema de implante y canulación de los vasos de interés***Advertencia:***

Un tiempo de permanencia largo del sistema de implante en el vaso de acceso puede causar isquemia en la pierna. El sistema de implante puede retirarse completamente en cualquier momento y las ramas restantes pueden tratarse sin precanulación.

17. Fije el sistema de implante al casquillo moleteado con una pinza o suturándolo a la piel para mantenerlo en una posición segura
18. Retire el alambre de seguridad del tubo de PI tirando de él hacia atrás
19. Cree un acceso vascular en el brazo e introduzca la guía de lazo necesaria a través de un introductor adecuado. Introduzca la guía recubierta de PTFE de 0.018 pulgadas de 400 cm de longitud en el tubo de PI. A continuación, atrape la guía recubierta de PTFE mediante la técnica del lazo.

Advertencia:

Introduzca las guías justo después de retirar los alambres de seguridad

Precaución

Si surgen dificultades al hacer avanzar la guía a través del tubo de PI, utilice una nueva guía. Si el problema persiste, retire con cuidado el tubo de PI obstruido y canule la rama en dirección anterógrada.

20. Tire de la guía atrapada con lazo a través del introductor con acceso proximal y asegure ambos extremos (femoral, axial) con pinzas. Esta guía se denomina “guía through and through”.
21. Retire el tubo de PI girándolo primero en sentido antihorario y, a continuación, tirando de él hacia atrás. La guía through and through estará ahora visible.

Precaución

Libere la pinza distal de la guía through and through para tirar hacia atrás del tubo de PI

22. Asegure de nuevo la pinza distal en la guía through and through.
23. Introduzca un introductor de 10 F sobre el acceso vascular del brazo hasta que el introductor haya cruzado la rama. La guía through and through está estable y se dirige en la dirección del introductor tirando con cuidado de ambos extremos de la guía.

Precaución

Preste atención al tamaño y a la longitud del introductor al considerar el acceso y la endoprótesis cubierta deseada. Si no se puede introducir en la rama, asegúrese de que se ha extraído el tubo de PI.

24. Retire el dilatador del introductor mientras mantiene en posición la guía through and through
25. Utilice una guía flexible junto a la guía through and through para canular el vaso visceral de interés. Utilice un catéter o un introductor dirigitivo en caso necesario
26. Sustituya la guía flexible por una guía rígida
27. Determine el tamaño y la longitud de la endoprótesis cubierta necesaria
28. Retire el catéter e introduzca la endoprótesis cubierta sobre un introductor hasta la posición de interés. Asegúrese de que se cubra el solapamiento completo de la rama interna
29. Retire la guía through and through y tire hacia atrás del introductor y al interior de la luz principal de la endoprótesis cubierta E-nside
30. Despliegue la endoprótesis cubierta
31. Compruebe la posición y la funcionalidad de la endoprótesis cubierta mediante angiografía.
32. Retire el sistema de implante de la endoprótesis cubierta y retire la guía del introductor.
33. Repita los pasos para los vasos de interés.

Retirada del sistema de implante después del implante

1. Retire la fijación del sistema de implante
2. Libere de nuevo el mecanismo de captura de la punta presionando ligeramente el botón de liberación, girándolo hacia la derecha y presionándolo de nuevo. Además, presione el sistema de implante ligeramente hacia arriba y sierre el mecanismo de captura de la punta liberando el botón de liberación y girándolo en sentido horario para asegurarse de que ha liberado totalmente el mecanismo de captura de la punta.
3. Mueva el botón del mando de liberación a la posición N.
4. Fije el mango de liberación y tire hacia atrás con cuidado del sistema con movimientos rotatorios con el mando de control, bajo control radiográfico, hasta que el mando de liberación se asiente sobre el casquillo moleteado.

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

- Lea detenidamente todas las instrucciones. No seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede conllevar graves consecuencias o lesiones para el paciente.
- El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA solo debe ser utilizado por médicos y equipos de profesionales con experiencia en técnicas intervencionistas endovasculares, como la reparación endovascular de aneurismas aórticos toracoabdominales (TAAA, por sus siglas en inglés), y que hayan recibido formación en el uso de este dispositivo.
- No se ha evaluado el rendimiento del sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA en casos en los que la zona de colocación proximal se encuentra en tejido aórtico nativo y no en una endoprótesis cubierta torácica.
- Si no se realiza un examen por la imagen sin contraste puede no detectarse una calcificación femoral o ilíaca, que podría impedir el acceso o una fijación del dispositivo o un sellado fiables

Un grosor de reconstrucción de las imágenes preoperatorias > 3 mm puede dar lugar a un dimensionamiento subóptimo del dispositivo o al fracaso de la detección de estenosis focal en la tomografía computarizada .

- No se ha determinado todavía el rendimiento a largo plazo de la endoprótesis vasculares. Debe informarse a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y el rendimiento de la endoprótesis vascular. Debe informarse a los pacientes de la importancia de cumplir el plan de seguimiento para garantizar la seguridad y la eficacia del tratamiento endovascular.

- La endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA debe implantarse en condiciones estériles en un quirófano o en un laboratorio angiográfico intervencionista.
- El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA es un producto para un solo uso que se ha esterilizado con óxido de etileno. No debe reesterilizarse ni reutilizarse. Los riesgos derivados de la reesterilización y la reutilización son, entre otros, infección, pérdida de la función, hemólisis y reacción alérgica en el paciente.
- Durante los procedimientos de implantación y reintervención siempre debe haber disponible un equipo de profesionales de cirugía vascular por si fuera necesaria una intervención quirúrgica o la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

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

La información de seguridad para la RM (Resonancia magnética) se refiere al uso de sistemas de RM apantallados con campos magnéticos estáticos (de 1,5 T o 3,0 T). La endoprótesis cubierta es condicionalmente compatible con la RM. Esto significa que la endoprótesis cubierta no supone ningún riesgo para los pacientes que se someten a una exploración por RM, pero la endoprótesis cubierta puede afectar a la calidad del resultado de la exploración por RM dependiendo del impulso y de la región explorada.

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.

El sistema de endoprótesis cubierta multirrama E-nside TAAA es un producto para un solo uso esterilizado con óxido de etileno y suministrado en un envase estéril. La esterilidad del producto, que se indica mediante un indicador de esterilidad, está garantizada siempre que el envase permanezca intacto.

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.

No corresponde

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 médico 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 especifico relacionado a su eliminación.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medikar S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 22:23:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 22:23:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001087-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001087-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar S.A., se autoriza 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: Sistema de Endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jotec

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de endoprótesis Multi-rama TAAA E-nside está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas toracoabdominales.

Modelos:

65MU383021-4B8866-00

65MU382621-4B8866-00

65MU333021-4B8866-00

65MU332621-4B8866-00

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jotec GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenacker 23, 72379 Hechingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-46, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001087-21-4

AM