Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 459-51#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATECBA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 459-51 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5494/13 de fecha 30 agosto 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 2162/19
CRT N° 459-51#0001
CRT N° 459-51#0002
CRT N° 459-51#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Codigos del modelo SICBI: G21051/19 G21051/38 G21051/59 G21061/19 G21061/38 G21061/59 G21071/19 G21071/38 G21071/59 G21081/38 G21081/59 G21091/38 G21091/59	SICBI – ENDOPROTESIS RECTA Códigos: G21051/19 G21051/38 G21051/59 G21061/19 G21061/38 G21061/59 G21071/19 G21071/38 G21071/59 G21081/38 G21081/59 G21081/78 G21091/38

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	G21101/38 G21101/59 G21121/38 G21121/59 G21101/97 G21121/97 K21081 K21101 K91121 K91151	G21091/59 G21101/38 G21101/59 G21101/78 G21101/97 G21121/38 G21121/59 G21121/78 G21121/97 G21141/38 G21141/59 G21141/78 G21161/59 G21161/78 G21161/97 K21081 K21101 K91121 K91151
Indicación/es autorizada/s	Las endoprótesis rectas SICBI SETA LATECBA están indicadas para: a- el tratamiento endovascular de seudo-aneurismas anastomóticos ilíacos. b- el tratamiento endovascular de estenosis aórticas e ilíacas. c- el sellado de filtraciones de endoprótesis. d- coartaciones de aorta. e- rupturas de arterias por traumatismo. f- fístulas arteriovenosas.	Las endoprótesis rectas SICBI SETA LATECBA están indicadas para: el tratamiento endovascular de seudo-aneurismas anastomóticos. el tratamiento endovascular de estenosis arteriales. aneurismas de arterias de bajo calibre el sellado de filtraciones de endoprótesis. coartaciones de aorta. rupturas de arterias por traumatismo. fístulas arteriovenosas.
Rótulos y/o instrucciones de uso	(en esta modificación se agregan detalles de la práctica médica habitual sobre el uso de	-Detalles generales de SICBI G: Es una prótesis recta de PTFE fijada en un tubo ranurado de acero 316 L expandible por balón. El tubo ranurado está completamente cubierto por la prótesis. La prótesis SICBI G está montada sobre un catéter balón semi-complaciente (Figura -4-) se expande cuando desde el

Página 2 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	SICBI G aprobado previamente en CRT N° 459-51#0001, que por error no estan en CRT N° 459-51#0002)	otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica. Debido a al bajo perfil del SICBI G, este no necesita de un sistema introductor propio para el implante del Página 4 de 6 mismo ya que puede ingresar al árbol vascular a través de un introductor vascular de uso común en cirugías vasculares en quirófanos y hemodinamias. Figura -5- -Preparación de la Endoprótesis: Extraiga el dispositivo SICBI G de su envase individual de cartón. Verifique que el envase no se encuentre dañado. Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación. Inserte el introductor de diámetro compatible con el dispositivo a implementar, e insértelo en la arteria elegida para el acceso al árbol vascular con técnicas habituales Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual. Realice una arteriografía para definir el lugar exacto del implante. -Implante de la Endoprótesis: Siguiendo técnicas habituales, posicione a través de la lesión una cuerda extra soporte y sobre ella inserte en la arteria el dispositivo SICBI G que corresponda según la elección previamente definida. Haga avanzar la endoprótesis hasta que su extremo proximal (coincidente con la marca radiopaca proximal del catéter balón) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal. Con medio de contraste diluido, infle el balón desplegando el tubo ranurado e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada. Desinfle completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado. Realice una arteriografía de control. Retire las guías y la vaina o introductor según técnicas habituales y realice hemostasia. -Advertencias: Las personas alérgicas al poliéster, al PTFE y/o al acero inoxidable pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. -Presentación: La endoprótesis recta SICBI 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.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: PROTESIS ENDOVASCULAR - STENT GRAFT

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SETA LATECBA

Página 3 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis rectas SICBI SETA LATECBA están indicadas para:
el tratamiento endovascular de seudo-aneurismas anastomóticos.
el tratamiento endovascular de estenosis arteriales.
aneurismas de arterias de bajo calibre
el sellado de filtraciones de endoprótesis.
coartaciones de aorta.
rupturas de arterias por traumatismo.
fístulas arteriovenosas.

Modelos: SICBI – ENDOPROTESIS RECTA
Códigos:
G21051/19
G21051/38
G21051/59
G21061/19
G21061/38
G21061/59
G21071/19
G21071/38
G21071/59
G21081/38
G21081/59
G21081/78
G21091/38
G21091/59
G21101/38
G21101/59
G21101/78
G21101/97
G21121/38
G21121/59
G21121/78
G21121/97
G21141/38
G21141/59
G21141/78
G21161/59
G21161/78
G21161/97
K21081
K21101
K91121
K91151

Período de vida útil: 5 años después de la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: La endoprótesis recta SICBI SETA LATECBA se suministra estéril y

Página 4 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

apirógena. Está envasada en doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón corrugado forrada con film plástico

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: LATECBA S.A

Lugar de elaboración: JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 abril 2025.

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 abril 2025

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 62975

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-