



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 459-47#0002**

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 459-47 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6662/12 de fecha 14 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-5854-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Condición de uso	VENTA EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Rótulos y/o instrucciones de uso	Efectos adversos. Los efectos adversos que podrían existir, son entre otros, los siguientes: reacción al medio de contraste, hematoma, coagulopatía, complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias, embolia pulmonar, angina, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otras complicaciones renales, infección de la herida, ascitis quilosa, dehiscencia, edema en las extremidades inferiores, linfocele, isquemia intestinal, obstrucción	Efectos adversos. Los efectos adversos previsibles para este tipo de productos, son los siguientes: Absceso; accidentes cerebro-vasculares; amputación; angina; arritmia; ascitis quilosa; ataque isquémico transitorio; coagulopatía; complicaciones hemorrágicas, complicaciones respiratorias; déficit neurológico espinal; dehiscencia; desgarramiento excesivo del vaso; desgarramiento del peritoneo o de un órgano próximo; disfunción eréctil; edema en las extremidades inferiores; embolia;

<p>intestinal, íleo adinámico, amputación, fístula arteriovenosa, embolia, pseudo aneurisma, estenosis, trauma vascular, trombosis venosa, lesiones neurales, accidentes cerebro-vasculares, paraplejia o para-paresia, déficit neurológico espinal, ataque isquémico transitorio, falso aneurisma anastomótico, fístula aorto entérica, 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.</p> <p><b>Contraindicaciones</b> Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente: Trombosis significativa en la zona de impactación del tubo ranurado. Pacientes alérgicos al poliéster y/o al acero inoxidable 316 L y/o al oro 24 K</p> <p><b>TRONCO AORTICO-RACK SETA LATECBA</b></p> <p><b>Prótesis.</b> Es una prótesis recta cónica de poliéster que en su extremo proximal (cefálico/renal) lleva suturado un stent o tubo ranurado metálico de acero inoxidable 316 L, expandible por balón. El stent está parcialmente cubierto, siendo el segmento descubierto el que sirve de anclaje y fijación a las paredes de la aorta. La posición trans renal del segmento descubierto del stent no ocluye las arterias renales ni genera embolismo renal. En su extremo distal (caudal), el tubo de poliéster se reduce dando una forma de cono truncado no expandible. En este lugar del tronco aórtico RACK, denominado "sitio de anclaje" se realiza el acople y sellado de la conexión del mismo con la rama ilíaca RIK de la endoprótesis. A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo de poliéster</p>	<p>embolia gaseosa; embolia pulmonar; embolización de materiales tromboticos ateroscleróticos; estenosis; extrusión/erosión; falla de acceso; falla en la liberación del dispositivo; fallecimiento; falla o dilatación del material de la endoprótesis; falso aneurisma anastomótico; fístula aortoentérica; fístula arteriovenosa; fuga de endotelio/desgarro de la íntima; hemorragia/hematoma; íleo adinámico; infarto de miocardio; infección de la endoprótesis; insuficiencia cardíaca congestiva; insuficiencia hepática; insuficiencia renal u otras complicaciones renales; intervención quirúrgica de urgencia para reparar complicaciones vasculares; isquemia intestinal; lesiones neurales; linfocelo; migración o realineamiento de la endoprótesis; necrosis tisular; obstrucción de la luz/oclusión total; obstrucción intestinal; paraplejía o paraparesia; perforaciones, disecciones y otras lesiones arteriales; pseudoaneurisma; reacción al medio de contraste; restenosis de la arteria; sepsis/infección; síndrome post implante; trauma vascular; trombos; trombosis aguda o sub-aguda; trombosis de la endoprótesis; trombosis venosa.</p> <p><b>Contraindicaciones</b> Entre las contraindicaciones relativas a la utilización de este dispositivo figuran las siguientes: -Pacientes cuya lesión objeto de intervención presente trombos murales en la zona de impactación del esqueleto metálico. -Pacientes afectados con algún tipo de coagulopatía no tratada, con trastornos hemorrágicos sin solucionar, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con heparina. -Pacientes alérgicos a Poliéster, Acero Inoxidable, Nitinol, Oro, Teflon, Nylon y/o Pebax con sulfato de Bario. O que presenten reacciones anafilácticas al medio de contraste. -Pacientes con enfermedades</p>
---	---

	<p>RACK lleva adosadas por fuera 4 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela a su eje longitudinal (FIGURA-1-).</p> <p>i. Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. ii. Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. La marca 3 está alineada en el mismo eje con la marca 1 y la marca 4 con la marca 2.</p> <p>1.2. Sistema liberador. Para impactar el tubo ranurado (stent) en la pared sana de la arteria se debe expandir su diámetro hasta superar un 10-15% el diámetro de la misma. Esto se logra utilizando un balón que se infla desde el exterior con solución fisiológica. Expandido el cilindro y dilatada la arteria, al desinflar el balón, la arteria por su elasticidad natural recobra su diámetro normal, encontrando en su recorrido al tubo ranurado deformado plásticamente. De esta manera la prótesis queda sostenida por la pared arterial y fijada a ella. El tubo ranurado (stent) de la prótesis está montado sobre un catéter balón semi-complaciente Ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón, es expandido cuando desde el otro extremo el catéter se insufla solución fisiológica.</p> <p>1.3. Introdutor. Es el dispositivo que permite llevar la prótesis montada sobre el balón hasta el lugar de liberación. Es un tubo plástico cuyo diámetro varía en función del tamaño de la prótesis que aloja. La prótesis montada sobre el catéter balón y plegada está dispuesta dentro de una vaina introductora que en su extremo distal lleva una válvula hemostática. Por dentro de esa válvula un tubo plástico, valvulado, empuja la</p>	<p>degenerativas del tejido conectivo, ej. Síndromes de Marfáns o Ehlers-Danlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Pacientes con infección sistémica o que presenten fiebre de más de 37,5°C.</li> <li>-Pacientes con arterias muy tortuosas, calcificadas y/o enfermedad oclusiva significativa.</li> <li>-Pacientes con aneurisma micótico.</li> <li>-Pacientes con Arteria Mesentérica Inferior indispensable.</li> </ul> <p>1.1. TRONCO AORTICO – RACK SETA LATECBA</p> <p>1.1.1 Prótesis. Es una prótesis recta cónica de poliéster que en su extremo proximal (cefálico/renal) lleva suturado un STENT de acero inoxidable 316 L expandible por balón. En su extremo distal (caudal), el tubo de poliéster se reduce dando una forma de cono truncado de diámetro fijo, no expandible. En este lugar del tronco aórtico RACK, denominado “ANCLAJE” se realiza el acople y sellado de la conexión del mismo con la rama ilíaca, RIK, de la endoprótesis. El diámetro de los anclajes en los distintos modelos de RACK es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•9.5 mm para los códigos 7A161223 LP; 7A161225 LP y 70161225 LP.</li> <li>•10 mm para el código 70181228 LP y 70181428 LP.</li> <li>•11 mm. para los códigos restantes.</li> </ul> <p>A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto cónico de poliéster RACK lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, según muestra la FIGURA -1-.</p> <p>Dos marcas (1 y 2), diametralmente opuestas, en el extremo proximal del tubo de poliéster.</p> <p>Dos marcas (3 y 4), diametralmente opuestas, en el extremo distal del tubo de poliéster.</p> <p>La marca 1 está alineada en el mismo eje con la marca 3 y la 2 con la 4.</p> <p>1.1.2 Sistema liberador. El stent de la prótesis está montado sobre un CATETER BALON semi-complaciente, entre las marcas radio-</p>
--	--	---

	<p>prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente. Las válvulas hemostáticas (A y B) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vainas y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA - 2-).</p> <p><b>RAMA ILÍACA - RIK SETA LATECBA</b></p> <p><b>2.1. Prótesis.</b></p> <p>La rama ilíaca es una prótesis recta de poliéster que lleva suturado por dentro un esqueleto metálico de acero 316 L expandible por balón. A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster de RIK SETA LATECBA lleva 4 marcas radio-opacas, dispuestas en forma paralela al eje longitudinal del mismo, (ver FIGURA-3-),</p> <p>iii. Dos marcas (4 y 5), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo proximal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. iv. Dos marcas (6 y 7), diametralmente opuestas, están adosadas en el extremo distal del tubo de poliéster y por fuera del mismo. La marca 6 está alineada en el mismo eje con la marca 4 y la marca 7 con la marca 5.</p> <p><b>2.2. Sistema liberador.</b></p> <p>El esqueleto metálico de la prótesis RIK SETA LATECBA está montado sobre un catéter balón semi-complaciente. Ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón, es expandido cuando desde el otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica.</p> <p><b>2.3. Introdutor.</b> 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</p>	<p>opacas del mismo que delimitan su porción cilíndrica y se expande cuando desde el otro extremo del catéter se insufla solución fisiológica. 1.1.3 Introdutor.</p> <p>La prótesis montada sobre el catéter balón está dispuesta dentro de una VAINA introductora que en su extremo distal lleva una VALVULA HEMOSTATICA. Por dentro de esa válvula un tubo plástico valvulado (EMPUJADOR) empuja la prótesis fuera de la vaina.</p> <p>El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica (TIP) adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.</p> <p>Las válvulas hemostáticas (A) y (B) tienen accesos laterales para purgar los tubos (vainas y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA -2-).</p> <p><b>1.2 RAMA ILÍACA – RIK SETA LATECBA</b></p> <p><b>1.2.1 Prótesis</b></p> <p>La rama ilíaca es una prótesis recta de poliéster que lleva suturado por dentro un esqueleto de acero inoxidable 316 L (STENT) expandible por balón. A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo de poliéster del RIK lleva adosadas por fuera 4 marcas radio-opacas dispuestas en forma paralela a su eje longitudinal (FIGURA -3-).</p> <p>Dos marcas (4 y 5), diametralmente opuestas, en el extremo proximal. Dos marcas (6 y 7), diametralmente opuestas en el extremo distal. La marca 6 está alineada en el mismo eje con la marca 4 y la marca 7 con la marca 5.</p> <p><b>1.2.2 Sistema liberador.</b></p> <p>El esqueleto metálico de la prótesis está montado sobre un CATETER BALON semi-complaciente como sistema liberador. Se encuentra ubicado entre las marcas radio-opacas de dicho balón, que delimitan su porción cilíndrica y se expande cuando desde el otro extremo del catéter balón se insufla solución</p>
--	---	--

	<p>dentro de esa válvula un tubo plástico, valvulado, empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de la misma lleva una punta cónica adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente. Las válvulas hemostáticas (C) y (D) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vainas y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA-4-).</p> <p>Contenido / Presentación. La endoprótesis recta RACK SETA LATECBA se suministra estéril y apirógena. Está envasada en doble sobre pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón corrugado forrada con film plástico.</p> <p>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</p> <p>Realizar inmediatamente después del implante una angiografía de control donde se visualice la porción del árbol vascular tratado para verificar el éxito del implante</p> <p>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.</p> <p>3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico</p> <p>Materiales requeridos para el implante</p> <p>Guía súper rígida (Súper-stiff): diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm o más.</p> <p>Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 260 cm.</p> <p>Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm.</p> <p>Catéter angiográfico tipo pig-tail con</p>	<p>fisiológica.</p> <p>1.2.3 Introdutor. La prótesis, montada sobre el balón y plegada, está dispuesta dentro de una VAINA introductora que en su extremo distal lleva una VALVULA HEMOSTATICA A. Por dentro de esa válvula un tubo plástico con VALVULA HEMOSTATICA B, (EMPUJADOR), empuja la prótesis fuera de la vaina. El extremo proximal de vaina lleva una punta cónica (TIP) adosada al balón para facilitar el deslizamiento del conjunto por dentro de las arterias del paciente.</p> <p>Las válvulas hemostáticas (C) y (D) tienen accesos laterales que permiten purgar los tubos (vainas y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA -4-).</p> <p>1.3 DISPOSITIVO OCLUSOR – SIO SETA LATECBA.</p> <p>1.3.1 Prótesis. El dispositivo ocluser es una prótesis recta de poliéster suturada a un STENT de acero inoxidable 316L, expandible por balón con su extremo proximal cerrado.</p> <p>A los efectos de su visualización bajo fluoroscopia, el tubo recto de poliéster del dispositivo SIO lleva 2 marcas radio-opacas (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, según muestra la FIGURA -5 -.</p> <p>1.3.2 Sistema liberador. El stent de la prótesis SIO SETA LATECBA está montado sobre un CATETER BALON semi-complaciente, ubicado entre dos marcas radio-opacas que delimitan la porción cilíndrica del balón y es expandido cuando desde el otro extremo el catéter se insufla solución fisiológica.</p> <p>1.3.3 Introdutor. La prótesis montada sobre el balón y plegada está dispuesta dentro de una VAINA introductora que en su extremo distal lleva una VALVULA</p>
--	---	--

<p>marcas radio-opacas  Catéter angiográfico tipo multipropósito.  Catéter angiográfico tipo cobra.  Introduccion (es) valvulados para acceso vascular  Medio de contraste  Jeringas de 20 cc  Jeringas de 10 cc  Heparina y suero fisiológico heparinizado. Llaves de tres vías.  Recomendaciones para la elección de la endoprótesis RACK  Elección de la endoprótesis RACK a implantar.  Las longitudes del tronco aórtico RACK SETA LATECBA y de la rama ilíaca RIK SETA LATECBA, así como los diámetros de sus balones deben definirse en función de las mediciones efectuadas a tales efectos. La TABLA -1- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de cuellos aórticos proximales  La TABLA -2- indica los códigos de troncos aórticos RACK SETA LATECBA sugeridos en función de los diámetros y longitudes de los cuellos aórticos proximales y de las longitudes entre las arterias renales y la bifurcación aórtica.  La TABLA-3- indica los diámetros de los balones recomendados para los diferentes diámetros de arterias ilíacas.  Los catéteres balón sobre los que vienen montadas las ramas RIK SETA LATECBA marcadas tienen un diámetro de 12 mm para su anclaje al tronco aórtico RACK SETA LATECBA. Por consiguiente, para alcanzar diámetros mayores dentro del rango de expansión del extremo distal, el profesional actuante evaluará la conveniencia de dilatar dicho extremo con catéteres balón de diámetros mayores.  La tabla -4- ofrece más de una</p>	<p>HEMOSTÁTICA. Por dentro de esa válvula un tubo plástico valvulado, EMPUJADOR, empuja la prótesis fuera de la vaina. Las válvulas hemostáticas (A y B) tienen accesos laterales o portales que permiten purgar los tubos (vaina y empujador) hasta quitar completamente el aire de su interior (ver FIGURA 6).  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 recomendados para el implante  -Guía súper rígida (tipo Lunderquist): diámetro 0,035" y longitud 180/260 cm.  -Guía hidrofílica: diámetro 0,035" y longitud 260 cm.  -Guía hidrofílica: diámetro 0,035" y longitud 180 cm.  -Catéter angiográfico tipo pig-tail 5F con marcas radio-opacas.  -Catéteres angiográficos (ej. cobra, multipropósito, etc) según criterio médico.  -Catéter balón de 20 mm de diámetro y 40 mm de longitud.  -Catéter balón de nylon semi complaciente de 40 mm de diámetro y 40/45 mm de longitud  -Introduccion valvulados para accesos vasculares según criterio médico.  -Medio de contraste  -Jeringas de 20 cc y 10 cc</p>
--	---

	<p>alternativa para la elección del modelo RIK SETA LATECBA para rangos de expansión establecidos. Por consiguiente, debido a que todos los modelos cumplen con los requerimientos funcionales, la elección de uno u otro dependerá de la decisión del profesional actuante. No obstante, ante cualquier duda respecto a esta gama de opciones, puede comunicarse con el fabricante.</p> <p>Procedimiento de implante</p> <p>Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, ambas arterias femorales comunes. Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual. A través del acceso vascular contra-lateral al elegido para ingresar el dispositivo posicione según técnica habitual un catéter tipo pig tail con marcas radio-opacas y realice una arteriografía para ubicar las arterias renales y definir el lugar exacto del implante. Técnica de implante - RACK + RIK.</p> <p>Implante del tronco aórtico - RACK. SETA LATECBA.</p> <p>A través del acceso vascular elegido para ingresar el dispositivo posicione hasta el cayado aórtico, según técnica habitual, una guía tipo J Lundquist® de 0,035" de diámetro y 2,60 m de longitud. Siguiendo técnicas habituales, sobre la guía Lundquist®, inserte en la arteria el dispositivo RACK SETA LATECBA que corresponda según la elección previamente definida. Haga avanzar el dispositivo de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (1 y 2 de FIGURA -1-) alcancen el sitio elegido para anclar el extremo proximal. Debe tenerse en cuenta que en general es conveniente que dichas marcas radio-opacas estén posicionadas entre 1 y 2 cm. por encima de las arterias renales de modo que al desinflar la prótesis, esta quede completamente dentro de</p>	<p>-Heparina y suero fisiológico heparinizado.</p> <p>-Llaves de dos vías.</p> <p>Recomendaciones para la elección de la endoprótesis RACK</p> <p>Elección de la endoprótesis RACK a implantar.</p> <p>Las longitudes del tronco aórtico RACK SETA LATECBA y de la rama ilíaca RIK SETA LATECBA, deben definirse en función de las mediciones efectuadas a tales efectos sobre los estudios del paciente.</p> <p>RACK SETA LATECBA.</p> <p>La TABLA 1 indica los códigos de troncos aórticos RACK SETA LATECBA recomendados en función de parámetros anatómicos (diámetros y longitudes de cuellos aórticos proximales y longitudes entre arterias renales y bifurcación aórtica). También indica la presión recomendada para el inflado del balón</p> <p>TABLA 2 – Especificaciones de Producto RACK</p> <p>La TABLA 3 indica el modelo de rama ilíaca RIK SETA LATECBA para la conexión del tronco aórtico cónico RACK con la arteria ilíaca correspondiente.</p> <p>TABLA 3 – Códigos de RIK sugeridos</p> <p>Los catéteres balón sobre los que vienen montadas las ramas RIK SETA LATECBA tienen un diámetro definido para el correcto anclaje al tronco aórtico cónico RACK SETA LATECBA. Por consiguiente, si para alcanzar un perfecto sellado en el cuello distal fuera necesario sobre-expandir el extremo distal de la rama RIK SETA LATECBA, el profesional interviniente podrá obtener el sellado empleando el balón auxiliar provisto en el sistema liberador en posición coaxial al balón principal.</p> <p>Técnica de implante</p> <p>Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, ambas arterias femorales comunes para la inserción de los dispositivos.</p> <p>Administre heparina de acuerdo con la</p>
--	--	---

la aorta. Verifique que las marcas radio-opacas estén en la posición propuesta. Ubique el tronco aórtico en la posición escogida para el anclaje. Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo. Abra la llave a rosca de la válvula "A" que libera el empujador (ver FIGURA -2-). Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis. Cuando la válvula "C" hace tope contra la válvula "B" (ver FIGURA 2-), el tronco aórtico RACK está completamente fuera del introductor. Realice una arteriografía a través del catéter pig tail contra lateral y reposicione la prótesis según las marcas radio-opacas del extremo proximal (1 y 2 de FIGURA -1-). Tenga presente que estas marcas radio-opacas deben estar completamente por debajo del ostium de la arteria renal más distal. Verifique que el dispositivo esté sostenido firmemente para evitar desplazamientos que podrían provocar el anclaje de la prótesis en una ubicación incorrecta durante el inflado del balón. Con jeringas de 20 cc. conteniendo medio de contraste diluido (1/10), infle el balón del dispositivo, desplegando el stent e impactándolo en el sitio elegido. Infle a una presión adecuada para desplegar completamente la prótesis. Tenga presente la presión máxima recomendada ver TABLA -1-. Es de suma importancia que, durante el inflado, la presión del balón nunca disminuya. Si esto sucediera, se produciría el fracaso del implante por la migración instantánea del tronco aórtico RACK hacia distal. Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la completa expansión del tubo ranurado (stent). Desinfe completamente el balón y deje abierta la llave de 3 vías.

práctica habitual.  
Inserte en ambas arterias femorales introductores valvulados de acuerdo con la práctica habitual.  
El control del posicionamiento de la endoprótesis debe efectuarse por angiografía con la ayuda de un catéter pig tail 5F.  
Si el cuello proximal del aneurisma tiene una longitud inferior a los 5 mm, el catéter pig tail deberá ser introducido por vía braquial. Para cuellos más largos que 5 mm, el catéter pig tail deberá ser introducido por la vía femoral contra lateral.  
El catéter pig tail debe ser posicionado por encima de las arterias renales. Si se lo posiciona más abajo hay riesgo de que quede atrapado entre la pared aórtica y el stent proximal de la endoprótesis, dificultando su liberación. El catéter pig tail no debe ser retirado hasta que el tronco aórtico RACK de la endoprótesis se haya impactado completamente. Debe ser retirado con la ayuda de una guía hidrofílica para desenrollar el bucle del catéter pig tail. A través del otro acceso vascular femoral, avance dentro de la aorta una guía extra soporte (tipo Lunderquist) de 0,035" x 180/260 cm. Sobre la guía introduzca el tronco aórtico RACK. Ubique el tronco aórtico en la posición escogida para el anclaje.  
NOTA: SE RECOMIENDA ANTES DE LA LIBERACION DE LA PROTESIS, POSICIONAR LAS MARCAS RADIO OPACAS 1 Y 2 DE FIGURA 1 QUE INDICAN EL COMIENZO DEL TUBO DE POLIESTER A 10 mm POR ENCIMA DE LAS ARTERIAS RENALES.  
NOTA: NO HAY RIESGO DE OCLUSION RENAL DEBIDO A QUE EL STENT PROXIMAL NO SERA IMPACTADO HASTA TANTO NO SEA INFLADO EL BALON Y LA ENDOPROTESIS PUEDE SER REPOSICIONADA ANTES DE SER DESPLEGADA.  
Abra la llave de 2 vías que mantiene la

A través del catéter angiográfico realice una arteriografía de control para verificar el correcto posicionamiento del tronco aórtico RACK y el sellado del ingreso al saco aneurismático (ausencia de fugas o endoleaks proximales). Manteniendo la guía en posición, retire suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor hasta que el balón esté completamente fuera del tronco aórtico RACK. Vuelva a inflar el balón para desplegar completamente el extremo distal del tronco aórtico RACK y permitir la libre extracción del conjunto sistema liberador / sistema introductor. Desinfe completamente el balón. Manteniendo la guía en posición, desplace hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor. El extremo cuidado debe tenerse cuando el tip (lado opuesto al catéter balón) no desliza hacia afuera de la prótesis y especialmente cuando atraviesa el extremo distal (zona de anclaje). Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor, hasta retirarlo completamente del paciente. Si considera necesario expandir el tubo ranurado (stent) de la endoprótesis RACK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montado, mantenga la guía en posición y con técnicas habituales introduzca el balón elegido cuidando la hemostasia. Sobre dilate según criterio médico. Retira el balón cuidando la hemostasia. Si se desea moldear el tubo ranurado (stent) para adaptarlo mejor a la anatomía al cuello del aneurisma, se recomienda emplear balones de diámetros mayores al provisto con el dispositivo (inferiores a baja presión (menos de 1,5 atm.). Introduzca y retire el balón, con técnicas habituales, cuidando la

presión del balón del dispositivo. Abra la válvula hemostática "A" (FIGURA 2) para liberar el empujador. Evite el sangrado. Sostenga en posición el empujador con una mano y con la otra mano deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula A del introductor haga tope con la válvula B (FIGURA 2) para liberar completamente la prótesis. Prepare 3 jeringas de 20 cc con 2 cc de medio de contraste y 18 cc de solución fisiológica. NOTA: EL BALON NO DEBE SER INFLADO CON UNA SOLUCION CONCENTRADA DE MEDIO DE CONTRASTE PORQUE OCULTARIA LAS MARCAS RADIO-OPACAS UBICADAS EN EL EXTREMO PROXIMAL DE LA ENDOPROTESIS. Finalizada la liberación, deslice hacia abajo todo el conjunto (PROTESIS-BALON-INTRODUCTOR) y ubique las marcas radio opacas por debajo de la emergencia de la arteria renal mas distal. Realice una nueva arteriografía y reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis (1 y 2 de FIGURA 1) deben estar por debajo del ostium de la arteria renal más distal. NOTA: UN SEGUNDO OPERADOR DEBE SOSTENER EL DISPOSITIVO FIRMEMENTE PARA REALIZAR EL AJUSTE DE LA POSICION Y EVITAR DESPLAZAMIENTOS INDESEADOS DURANTE EL INFLADO. Comience el inflado del balón. Controles angiográficos con 10 cc de medio de contraste durante el inflado del balón permiten guiar paso a paso el correcto posicionamiento de la endoprótesis. NOTA: EL INFLADO DEBE HACERSE A MANO, LENTA Y GRADUALMENTE, PERMITIENDO EL AJUSTE FINO DE LA POSICION DE LAS MARCAS RADIO OPACAS. NOTA: NO DISMINUYA LA PRESION

	<p>hemostasia.</p> <p>2- Implante de la rama ilíaca – RIK SETA LATECBA. Con técnicas habituales coloque una guía hidrofílica por el catéter angiográfico posicionado en la arteria femoral contralateral y retire el catéter. Sobre la guía por la que se implantó el tronco aórtico RACK introduzca en la arteria el dispositivo RIK que corresponda según la elección previamente definida. Haga avanzar el dispositivo de la rama ilíaca RIK de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (4 y 5 de FIGURA -3-) hayan ingresado dentro del tubo cónico del tronco aórtico RACK. Tome como referencia las marcas radio-opacas distales de RACK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-). Durante el ingreso, progresar el dispositivo RIK suavemente evitando que las marcas radio-opacas 3 y 4 de RACK (ver FIGURA -1-) se muevan de su posición.</p> <p>Posicione la prótesis RIK teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (ver 4 y 5 de FIGURA -3-) estén por encima de las marcas radio-opacas del extremo distal del tronco aórtico RACK (ver 3 y 4 de FIGURA -1-). Abra la llave de 3 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo. Abra la llave a rosca de la válvula "C" que libera el empujador (ver FIGURA -4-). Sosteniendo en posición el empujador, deslice hacia atrás la vaina del introductor liberando la prótesis (ver FIGURA -4-). Reposicione la prótesis según las marcas de referencia, teniendo presente que las marcas radio-opacas del extremo proximal de la prótesis RIK (4 y 5 de FIGURA -3-) deben sobrepasar las marcas radio-opacas distales del tronco aórtico RACK (3 y 4 de FIGURA -1-). Sosteniendo en posición el balón,</p>	<p>DENTRO DEL BALON EN NINGUN MOMENTO. AL CAMBIAR LA JERINGA CIERRE LA LLAVE DE 2 VÍAS UBICADA EN EL PORTAL DE INFLADO DEL BALÓN</p> <p>Complete el inflado del balón del dispositivo, desplegando el stent e impactándolo en la pared de la aorta. Infle a la presión indicada en la TABLA 1.</p> <p>ADVERTENCIA: EVITE LA OCLUSION DE CUALQUIERA DE LAS ARTERIAS RENALES. LAS MARCAS RADIO OPACAS DE LA MALLA DE POLIESTER NO DEBEN SOBREPASAR EL OSTIUM DE NINGUNA ARTERIA RENAL.</p> <p>Desinfe el balón y realice una nueva arteriografía por el catéter pig tail para verificar el correcto posicionamiento del tronco aórtico RACK y el sellado del ingreso al saco aneurismático. Si lo considera necesario, infle nuevamente el balón.</p> <p>Desinfe completamente el balón y deslice hacia afuera el empujador hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor y el tip haga tope con la vaina.</p> <p>ADVERTENCIA: VERIFIQUE QUE EL TIP NO SE TRABE EN EL BORDE DEL STENT PROXIMAL. SI SUCEDIERA, RETIRE LA GUIA EXTRA SOPORTE HASTA QUE EL SEGMENTO "FLOPPY" DE LA MISMA ESTE DENTRO DEL TIP PARA LIBERARLO. REPOSICIONAR LA GUIA. SI LA MANIOBRA NO FUESE EXITOSA, ES POSIBLE DOBLAR LA GUIA PARA DARLE UNA ANGULACION.</p> <p>Manteniendo la guía extra-soporte en posición, retire el sistema liberador del dispositivo (CATÉTER BALÓN-VAINA-EMPUJADOR) del dispositivo.</p> <p>NOTA: SI CONSIDERA NECESARIO MOLDEAR EL STENT PROXIMAL DEL TRONCO AÓRTICO RACK SOBRE EL CUELLO DEL ANEURISMA: POSICIONE UN BALÓN DE 40 mm X 40/45 mm A TRAVÉS DE UN</p>
--	--	---

retire el empujador para liberar completamente el segmento distal del tubo ranurado del RIK y permitir la completa expansión del balón. Infle el balón del dispositivo usando jeringas de 10 cc. con medio de contraste diluido (1/10) hasta desplegar completamente el esqueleto metálico e impactándolo en el tronco RACK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA -3-. Desinfe completamente el balón y vuelva a inflarlo verificando radiológicamente la adecuada expansión del esqueleto metálico. Manteniendo la guía en posición, deslice hacia afuera suavemente el conjunto, sistema liberador / sistema introductor de RIK, hasta retirarlo completamente del paciente. Si considera necesario sobre expandir los diámetros extremos (proximal y/o distal) de RIK a un diámetro mayor que el del balón original sobre el que está montado puede emplearse un balón más grande e inflarlo a baja presión (menos de 1,5 atm). Si debe ocluirse la arteria ilíaca común contra lateral, proceder según técnicas habituales siguiendo las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo ocluidor. Si el dispositivo ocluidor es SIO SETA LATECBA ver instrucciones de uso de SIO. Retire las guías y proceda a realizar el puente fémoro-femoral cruzado según técnicas habituales.

Almacenamiento y manipulación  
Manipule con cuidado y evite la exposición a temperaturas extremas y el almacenamiento en lugares húmedos. Evitar la luz del sol directa.

Advertencias  
Durante la preparación e inserción de la endoprótesis comprimida, realice solamente los pasos estipulados evitando la manipulación innecesaria para reducir el riesgo de que se infecte. No implantar en pacientes alérgicos al poliéster o al acero

INTRODUCTOR VALVULADO COMPATIBLE.  
INFLE CON JERINGAS DE 20 cc CON MEDIO DE CONTRASTE DILUIDO 50%, A BAJA PRESIÓN.  
REALICE EL PROCEDIMIENTO BAJO FLUOROSCOPIA VERIFICANDO LA OBTENCIÓN DEL RESULTADO ESPERADO.  
VERIFIQUE CON ANGIOGRAFÍA.  
NOTA: EN CASO DE FUGA (ENDOLEAK TIPO I):  
POSICIONAR A NIVEL DEL CUELLO PROXIMAL UN BALON DE 40 mm x 40/45 mm E INFLARLO A BAJA PRESION.  
VERIFIQUE CON ANGIOGRAFÍA.  
SI LA FUGA PERSISTE, POSICIONAR UN BALON DEL DIAMETRO DEL CUELLO A NIVEL DE LAS RENALES. ESTE BALON PODRA SER INFLADO A ALTA PRESION (3 ATM) SIN RIESGO DE RUPTURA DE LA PARED AORTICA.  
RE-MOLDEAR EL STENT PROXIMAL SOBRE EL CUELLO AÓRTICO NUEVAMENTE CON EL USO DEL BALON DE 40 mm x 40/45 mm A BAJA PRESIÓN, POSICIONÁNDOLO DENTRO DE LA PRÓTESIS POR DEBAJO DE LAS ATERIAS RENALES. VERIFIQUE CON ANGIOGRAFÍA LA RESOLUCIÓN DEL ENDOLEAK.  
EN CASO DE PERSITIR EN EL ENDOLEAK, REPITA EL PROCEDIMIENTO.  
UN ENDOLEAK TIPO I DEBE SER CORREGIDO SIEMPRE ANTES DE CONTINUAR EL PROCEDIMIENTO.  
SI EL CONTROL MUESTRA QUE EL STENT PROXIMAL (MARCAS RADIOPACAS) ESTÁN DEBAJO DE LA POSICIÓN ESPERADA, EL IMPLANTE DE UNA EXTENSIÓN PROXIMAL (BALÓN EXPANDIBLE MODELO SACBIK) DEBE SER TENIDA EN CUENTA.  
IMPLANTE DE LA RAMA RIK SETA LATECBA.  
A través del introductor valvulado inserto en la arteria femoral realice una

<p>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 ubicación incorrecta de la endoprótesis. No retire el catéter balón de la endoprótesis si está no está liberada e impactada. El introductor y el catéter balón deben retirarse conjuntamente. Si existe 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.</p> <p><b>Precauciones</b> No re-esterilizar. Es un dispositivo para un solo uso. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.</p> <p><b>3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad</b> No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.</p> <p><b>3.8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, pruebas, entre otros)</b> <b>Recomendaciones previas al tratamiento</b> Para el implante de una endoprótesis RACK el criterio médico habitual indica: Realizar/indicar una tomografía computarizada (TAC) con y sin medio de contraste de la porción del árbol vascular a tratar. Realizar/indicar una angiografía donde se visualice la porción del árbol vascular a tratar. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-</p>	<p>angiografía para localizar la arteria hipogástrica viendo simultáneamente el extremo distal del tronco aórtico cónico RACK. Retire el introductor dejando la guía en posición. Coloque el dispositivo RIK sobre la guía extra soporte y aváncelo hasta ingresarlo en la arteria femoral. Haga avanzar el dispositivo de la extensión ilíaca de la endoprótesis hasta que las marcas radio-opacas proximales de la misma (4 y 5 de FIGURA 3) hayan ingresado dentro del tubo cónico del tronco aórtico RACK y sobrepasen las marcas distales del mismo (3 y 4 de FIGURA 1). Verifique que las marcas distales (6 y 7 de FIGURA 3) sobrepasen el nacimiento de la arteria hipogástrica.</p> <p><b>NOTAS:</b> DURANTE EL INGRESO DEL DISPOSITIVO RIK DENTRO DE RACK CONTROLE QUE SE MANTENGAN EN POSICIÓN LAS MARCAS DISTALES DE RACK Y SOLO AVANCEN LAS DEL DISPOSITIVO RIK PARA EL CORRECTO POSICIONAMIENTO Y ACOPLÉ DE AMBOS MÓDULOS. TENGA PRESENTE QUE LAS MARCAS RADIO-OPACAS DEL EXTREMO PROXIMAL DE LA PRÓTESIS RIK (4 Y 5 FIG. 3) DEBEN ESTAR COMO MÍNIMO 15 MILÍMETROS POR ENCIMA DE LAS MARCAS RADIO-OPACAS DEL EXTREMO DISTAL DEL TRONCO AÓRTICO RACK (3 Y 4 DE FIG -1-). CONSIDERE COMO REFERENCIA QUE LA LONGITUD DE LAS MARCAS RADIO OPACAS DE LA RAMA RIK ES DE 5 MILÍMETROS. Abra la llave de 2 vías que mantiene la presión del balón del dispositivo. Abra la válvula hemostática "C" (FIGURA 4) para liberar el empujador. Evite el sangrado. Sostenga en posición el empujador con una mano y con la otra mano deslice hacia atrás la vaina del introductor hasta que la válvula "C" del introductor haga</p>
--	--

opacas. Definir el sitio de acceso. Definir las medidas de la prótesis a implantar.

Preparación del dispositivo

Extraiga el dispositivo RACK SETA LATECBA de su envase individual de cartón. Verifique que el envase no se encuentre dañado. Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase y deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación. Introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en la FIGURA -2-. Coloque una llave de 3 vías en el portal de inflado del balón y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga solución fisiológica. Verifique que el balón esté totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez. No deben ingresar en forma permanente burbujas de aire en la jeringa, el sitio o cualquiera de inflado. 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. Exponga quirúrgicamente, siguiendo técnicas habituales, ambas arterias femorales comunes para la inserción de los dispositivos. Administre heparina de acuerdo con la práctica habitual. Incisiones en ambas arterias femorales. Introdúzcalos de los tamaños adecuados para los accesos vasculares de acuerdo con la práctica habitual. A través de uno de los accesos vasculares femorales, realice una aortografía con catéter angiográfico tipo pig tail con marcas radio-opacas para definir el lugar exacto del implante. Deje el catéter

tope con la válvula "D" (FIGURA 4) para liberar completamente la prótesis

Si considera necesario, la endoprótesis RIK puede ser reposicionada antes de insuflar el balón. En tal caso, debe tenerse en cuenta que las marcas radiopacas 4 y 5 de FIGURA 3. deben estar por encima de las marcas 3 y 4 de FIGURA 1.

NOTA: EL EXTREMO PROXIMAL DE LA ENDOPRÓTESIS RIK PUEDE ESTAR TELESCOPADO DENTRO DEL TRONCO AÓRTICO RACK, PERO NUNCA LAS MARCAS 4 Y 5 DE FIGURA 3 PUEDEN ESTAR POR DEBAJO DE LAS MARCAS 3 Y 4 DE FIGURA 1. SI ASÍ OCURRIERA PUEDE DESACOPLARSE EL RIK O GENERAR UN ENDOLEAK TIPO IV.

Preparar 2 jeringas de 10 cc con medio de contraste diluido (1/10).

NOTA: EL BALON NO DEBE SER INFLADO CON UNA SOLUCION CONCENTRADA DE MEDIO DE CONTRASTE PORQUE OCULTARIA LAS MARCAS RADIO-OPACAS UBICADAS EN LOS EXTREMOS DE LA ENDOPROTESIS.

Infle el balón del dispositivo, desplegando el esqueleto metálico e impactándolo en el sitio de anclaje del tronco RACK y en la arteria ilíaca. Infle a la presión indicada en la TABLA 3.

NOTA: UN SEGUNDO OPERADOR DEBE SOSTENER EL DISPOSITIVO FIRMEMENTE PARA REALIZAR EL AJUSTE DE LA POSICION Y EVITAR DESPLAZAMIENTOS INDESEADOS DURANTE EL INFLADO.

Para liberar completamente el extremo distal de la prótesis que permanece dentro del empujador, abra parcialmente la válvula hemostática "D" de FIGURA 4, sostenga el balón en posición y deslice el empujador y vaina 2 cm hacia atrás. Continúe el inflado del balón para completar la expansión del esqueleto metálico.

Verifique que ambos extremos de la prótesis RIK estén completamente

en posición.  
Precauciones que deban adoptarse si un producto médico 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 esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.  
LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

expandidos. Si alguno de ellos no lo estuviese, desinfe y movilice el balón hacia arriba y/o abajo y vuelva a inflar el balón hasta la completa expansión.  
Desinfe el balón dejándolo en la misma posición.  
A través del acceso lateral de la válvula hemostática "D" del empujador (FIGURA 4) realice una angiografía para verificar ausencia de endoleak distal tipo I.  
Ante la presencia de endoleak por expansión insuficiente del extremo distal de la rama RIK, manteniendo en posición la vaina y el empujador avanzar el balón auxiliar hasta posicionarlo dentro de la rama RIK. Verifique la posición con las marcas radiopacas del balón y de la prótesis.  
Coloque una llave de 2 vías en el portal de inflado del balón auxiliar y púrguelo haciendo presión negativa con una jeringa de 20 cc que contenga 10 cc de solución fisiológica. Verifique que el balón esté totalmente purgado realizando la misma operación por segunda vez (no deben ingresar burbujas de aire en la jeringa).  
NOTA: SI EL INGRESO DE BURBUJAS CONTINÚA PUEDE DEBERSE A QUE EL BALÓN ESTÁ DAÑADO. PARA VERIFICARLO, RETIRE LA LLAVE DE 2 VÍAS Y REALICE EL PURGADO NUEVAMENTE. SI CONTINÚA EL INGRESO DE BURBUJAS, RETIRE EL DISPOSITIVO Y PROCEDA A LA EXPANSIÓN DISTAL CON UN BALÓN DE IGUAL MEDIDA A CRITERIO MÉDICO.  
Con la llave de 2 vías en el portal de inflado del balón auxiliar, proceda al inflado con jeringa de 10cc con medio de contraste diluido 50% y de acuerdo con las presiones de la TABLA 3.  
Controle ausencia de endoleak con nueva angiografía a través del portal de purgado de la válvula hemostática "D" (FIGURA 4) del empujador.  
Desinfe completamente los balones auxiliar y principal. Dejando la vaina en posición, deslice hacia afuera el

empujador y el catéter balón hasta que el balón quede dentro de la vaina del introductor y el TIP haga tope con la vaina.

ADVERTENCIA: VERIFIQUE QUE EL TIP NO SE TRABE EN EL BORDE DEL EXTREMO PROXIMAL DEL RIK. SI ENCONTRARA RESISTENCIA, NO FUERCE LA EXTRACCIÓN, RETIRE LA GUIA EXTRA SOPORTE HASTA QUE EL SEGMENTO "FLOPPY" DE LA MISMA ESTE DENTRO DEL TIP HASTA LIBERARLO. REPOSICIONAR LA GUIA. SI LA MANIOBRA NO FUESE EXITOSA, ES POSIBLE DOBLAR LA GUIA PARA DARLE OTRA ANGULACION.

Retire el dispositivo introductor/liberador de la endoprótesis RIK, cuidando la hemostasia según técnicas habituales. Deje la guía en posición.

Por cualquiera de los accesos vasculares, coloque un introductor valvulado luego de retirar el dispositivo introductor liberador de la endoprótesis RIK y efectúe una aortografía completa para verificar el resultado del implante. Retire la guía. Según criterio médico proceda a realizar el puente fémoro-femoral cruzado según técnicas habituales y de ser necesario la implantación de un ocluser vascular (tipo SIO SETA LATECBA) en la arteria ilíaca contra-lateral.

Luego de esto proceda a cerrar las arteriotomías y la piel según técnicas habituales.

Contenido / Presentación  
La endoprótesis RACK, RIK y SIO SETA LATECBA Se suministran estériles y apirógenas. Cada uno de los tres módulos está envasado en doble sobre pelable de papel Tyvek, dentro de una caja forrada con film plástico.

Almacenamiento y manipulación  
Manipular con cuidado y evitar la exposición a luz solar directa, condiciones extremas de temperatura y humedad. Almacenar a temperatura entre 0°C y 25°C, y humedad entre

5%HR y 80%HR.

**Advertencias**

Cubrir las arterias renales con el tubo de poliéster de la endoprótesis produce una oclusión vascular. Utilice las marcas radio-opacas señaladas en la FIGURA 1 que indican el comienzo del tubo de poliéster, para evitar que el extremo proximal de dichas marcas supere la línea inferior del ostium de la arteria renal que sale de la aorta en posición más distal.

Utilice únicamente medio de contraste diluido (1/10) para inflar el balón. No utilice nunca aire o medios gaseosos o dispositivos mecánicos para inflar el balón.

Una expansión excesiva de los cuellos puede provocar ruptura arterial.

No exponga el dispositivo a la acción de solventes orgánicos (ej. alcohol, etc.).

Como en cualquier implante endovascular, una infección resultante de contaminación de la endoprótesis puede causar: trombosis, pseudo-aneurisma, desgarro de un órgano o del peritoneo, sepsis y/o muerte.

Esta endoprótesis puede causar el desplazamiento de trombos o de émbolos dentro del lumen arterial.

El empleo de balones de diámetro mayor al 15 % del diámetro del cuello y su inflado por encima de las presiones recomendadas incrementa la posibilidad de lesiones en las paredes arteriales.

Una dilatación excesiva de la arteria puede provocar desgarros y hemorragias potencialmente mortales.

En relación a la seguridad de los pacientes implantados con Endoprótesis SETA LATECBA durante la realización de estudios de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI), no existen eventos adversos reportados hasta el momento, pero la evidencia es insuficiente para demostrar su seguridad. Por lo tanto, se las clasifica como "MR Unsafe". A pesar de esto, la bibliografía disponible muestra que para los materiales levemente ferromagnéticos y no-

ferromagnéticos (como los que están presentes en SETA) no hay riesgo relevante con campos magnéticos de intensidad = 1,5T. Los autores recomiendan una evaluación de los riesgos potenciales cuando sean necesarios estudios de MRI y además se recomienda no utilizar MRI hasta 6 a 8 semanas luego de la implantación para minimizar el riesgo de migración. Se advierte además que las Endoprótesis SETA LATECBA pueden causar artefactos bajo MRI, debido a la distorsión del campo magnético. (referencia bibliográfica)

**Precauciones**

Este dispositivo solo pueden utilizarlo médicos debidamente entrenados para su uso.

Con anterioridad al uso debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado.

Durante la preparación e inserción de la endoprótesis realice solamente los pasos estipulados evitando la manipulación innecesaria para reducir el riesgo de que se infecte.

El sistema liberador de la endoprótesis no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección mecánicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón o el vaso. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión, para evitar presiones excesivas.

El sistema introductor de la endoprótesis no debe utilizarse para controlar la tensión arterial.

Si desea emplear una vaina introductora, utilice una de diámetro interno 2 French mayor que el diámetro del introductor de la endoprótesis indicado en French en la etiqueta. Estos dispositivos sólo deben ser introducidos en el cuerpo bajo observación con fluoroscopia.

No mueva el catéter balón del dispositivo hacia adelante o hacia atrás sin que el balón esté completamente desinflado.

No avance el sistema introductor del dispositivo sin el soporte de la guía en posición adecuada.

Si siente resistencia al hacer avanzar la guía, el introductor o el catéter de introducción, detenga el avance y evalúe la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso.

La expansión del esqueleto metálico (stent) por la dilatación del balón deberá supervisarse bajo fluoroscopia durante el inflado.

Deberán adoptarse precauciones cuando se implante la endoprótesis en pacientes afectados por insuficiencias renales y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción provocada por el medio de contraste.

Verifique por medio de fluoroscopia que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada antes de expandirlo.

No intente la recolocación de un dispositivo parcialmente desplegado porque pueden producirse graves lesiones vasculares.

No retire el catéter balón de la endoprótesis hasta impactarla completamente en el sitio de implante elegido. Antes de retirar el sistema introductor-liberador, asegúrese de que el balón esté dentro de la vaina.

La liberación inadecuada de la endoprótesis podría hacer necesaria una intervención quirúrgica.

Guárdese en lugar seco, oscuro y fresco.

Utilícese antes de la fecha de caducidad.

No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.

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

Preparación del paciente

Para el implante de una endoprótesis aorto monoilíaca, el criterio médico habitual indica:

Realizar/indicar una tomografía computarizada (TAC) con y sin medio de contraste.

Realizar/indicar una arteriografía de abdomen y pelvis donde se visualice la emergencia de las arterias renales, la bifurcación aórtica, la bifurcación de ambas arterias ilíacas comunes y las arterias ilíacas externas/femorales comunes. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-opacas. Definir los accesos.

Definir el modelo, medidas y códigos de la endoprótesis a implantar .

El implante de la endoprótesis deberá realizarse en un quirófano adecuado para cirugía vascular equipado con un angiógrafo de alta resolución.

La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención quirúrgica.

Para realizar la intervención, los vasos de acceso deberán tener calibres adecuados a los diámetros de los dispositivos.

Preparación del dispositivo

Extraiga los dispositivos RACK y RIK de sus envases de cartón.

Verifique que los sobres que contienen las prótesis no se encuentren dañados. Abra con técnica aséptica el primer sobre pelable del envase que contiene el modelo RACK. Deposite el segundo sobre interior que contiene el dispositivo sobre la mesa estéril de instrumentación.

Retire el dispositivo del segundo sobre e introduzca suero fisiológico heparinizado a través de los accesos para lavado indicados en la FIGURA 2.

Verifique que la punta cónica hidrofílica (TIP) esté correctamente adosada a la vaina del introductor. Si hubiese una

separación (GAP) entre ambos (el TIP y la vaina), abra la válvula A de FIGURA 2 y sosteniendo el balón con una mano, deslice suavemente la vaina hacia adelante hasta eliminar la separación. Cierre nuevamente la válvula A.

Coloque una llave de 2 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 burbujas de aire en la jeringa).

NOTA: SI EL INGRESO DE BURBUJAS CONTINÚA PUEDE DEBERSE A QUE EL BALÓN ESTÁ DAÑADO. PARA VERIFICARLO, RETIRE LA LLAVE DE 2 VÍAS Y REALICE EL PURGADO NUEVAMENTE. SI CONTINÚA EL INGRESO DE BURBUJAS, DESCARTE EL DISPOSITIVO.

Infle el balón suavemente y a baja presión (1/2 atm.) y cierre la llave de 2 vías. Esto tiene por finalidad anclar la prótesis dentro de la vaina durante el ingreso al paciente

Retire el mandril de acero inoxidable que está dentro de la luz del catéter balón del dispositivo. Purgue la luz del catéter 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

		<p>diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuyente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.</p> <p>LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.</p>
Modelos	<p>RACK 7A141023 LP  RACK 7A141223 LP  RACK 70161025 LP  RACK 70161225 LP  RACK 70181028 LP  RACK 70181228 LP  RACK 70181428 LP  RACK 70201030 LP  RACK 70201230 LP  RACK 70201430 LP  RACK 7A161023  RACK 7A161223  RACK 70181025  RACK 70181225  RACK 70201028  RACK 70201228  RACK 70201428  RACK 8A221030  RACK 8A221230  RACK 8A221430</p>	<p>Modelo: RACK - TRONCO AORTICO DE ENDOPROTESIS AORTO-MONO ILIACA  CÓDIGO  RACK 7A141023 LP  RACK 7A141223 LP  RACK 70161025 LP  RACK 70161225 LP  RACK 70181028 LP  RACK 70181228 LP  RACK 70181428 LP  RACK 70201030 LP  RACK 70201230 LP  RACK 70201430 LP  RACK 7A161023  RACK 7A161223  RACK 70181025  RACK 70181225  RACK 70201028  RACK 70201228  RACK 70201428  RACK 8A221030  RACK 8A221230  RACK 8A221430</p>
Indicación/es	Tronco aórtico de una prótesis aorto	La endoprótesis RACK SETA

<p>autorizada/s</p>	<p>mono-iliaca indicada para excluir de la circulación sanguínea un aneurisma de aorta abdominal infrarrenal</p>	<p>LATECBA, conectada a una de las arterias ilíacas a través de la rama RIK SETA LATECBA, está indicada para el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal infrarrenal (AAA) con las siguientes características.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diámetro de cuellos proximales de 18 a 36 mm.</li> <li>-Longitud de cuellos proximales mayores a 0 mm.</li> <li>-Ángulo entre la aorta suprarrenal y el cuello proximal menor a 45 grados.</li> <li>-Ángulo entre el cuello proximal y el saco aneurismático menor a 90 grados.</li> <li>-Cuellos proximales dilatados y/o cónicos con un diámetro de la aorta suprarrenal igual o mayor que el diámetro de la aorta a nivel de las arterias renales.</li> <li>-Arterias ilíacas de diámetros 8 a 22 mm.</li> <li>-Arterias ilíacas normales, estenóticas o dilatadas (no aneurismáticas) sin trombos</li> <li>-Longitud de fijación distal iliaca mayor a 25 mm.</li> <li>-Aneurismas de aorta abdominal infrarrenal, con arterias ilíacas dilatadas y con trombos murales, extendiendo la rama iliaca hasta la arteria iliaca externa sin dilatación aneurismática ni trombo mural.</li> <li>-Vasos de acceso iliaco/femoral de morfología compatible con las técnicas de acceso vascular, dispositivos y accesorios.</li> <li>-Aneurismas no rotos</li> </ul>
---------------------	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis endovascular - Stent graft

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

17-461 - Endoprotesis (stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis RACK SETA LATECBA, conectada a una de las arterias ilíacas a través de la rama RIK SETA LATECBA, está indicada para el tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal infrarrenal (AAA) con las siguientes características.

- Diámetro de cuellos proximales de 18 a 36 mm.
- Longitud de cuellos proximales mayores a 0 mm.
- Ángulo entre la aorta suprarrenal y el cuello proximal menor a 45 grados.
- Ángulo entre el cuello proximal y el saco aneurismático menor a 90 grados.
- Cuellos proximales dilatados y/o cónicos con un diámetro de la aorta suprarrenal igual o mayor que el diámetro de la aorta a nivel de las arterias renales.
- Arterias ilíacas de diámetros 8 a 22 mm.
- Arterias ilíacas normales, estenóticas o dilatadas (no aneurismáticas) sin trombos
- Longitud de fijación distal ilíaca mayor a 25 mm.
- Aneurismas de aorta abdominal infra renal, con arterias ilíacas dilatadas y con trombos murales, extendiendo la rama ilíaca hasta la arteria ilíaca externa sin dilatación aneurismática ni trombo mural.
- Vasos de acceso iliaco/femoral de morfología compatible con las técnicas de acceso vascular, dispositivos y accesorios.
- Aneurismas no rotos

Modelos: Modelo: RACK - TRONCO AORTICO DE ENDOPROTESIS AORTO-MONO ILIACA  
CÓDIGO

RACK 7A141023 LP  
RACK 7A141223 LP  
RACK 70161025 LP  
RACK 70161225 LP  
RACK 70181028 LP  
RACK 70181228 LP  
RACK 70181428 LP  
RACK 70201030 LP  
RACK 70201230 LP  
RACK 70201430 LP  
RACK 7A161023  
RACK 7A161223  
RACK 70181025  
RACK 70181225  
RACK 70201028  
RACK 70201228

RACK 70201428  
RACK 8A221030  
RACK 8A221230  
RACK 8A221430

Período de vida útil: 5 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: Por unidad.

Método de esterilización: Por 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 N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68078