



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004763-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004763-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. 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 1°.- 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 Micro Science Medical (MSM) nombre descriptivo Sistema de Stent PTA y nombre técnico , Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos , de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-135355416-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2120-40 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2120-40

Nombre descriptivo: Sistema de Stent PTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 – Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

MSM PEBAS

PES0418085 PES0428085 PES0438085 PES0458085 PES0478085 PES0518085 PES0528085 PES0538085

PES0558085 PES0578085 PES0618085 PES0628085 PES0638085 PES0658085 PES0678085 PES0718085

PES0728085 PES0738085 PES0758085 PES0778085 PES0818085 PES0828085 PES0838085 PES0858085

PES0878085 PES0918085 PES0928085 PES0938085 PES0958085 PES0978085 PES1018085 PES1028085

PES1038085 PES1058085 PES1078085

PES1118085 PES1128085 PES1138085 PES1158085 PES1178085 PES1218085 PES1228085 PES1238085

PES1258085 PES1278085 PES0418135 PES0428135 PES0438135 PES0458135 PES0478135 PES0518135
PES0528135 PES0538135 PES0558135 PES0578135 PES0618135 PES0628135 PES0638135 PES0658135
PES0678135 PES0718135 PES0728135 PES0738135 PES0758135 PES0778135 PES0818135 PES0828135
PES0838135 PES0858135 PES0878135
PES0918135 PES0928135 PES0938135 PES0958135 PES0978135 PES1018135 PES1028135 PES1038135
PES1058135 PES1078135 PES1118135 PES1128135 PES1138135 PES1158135 PES1178135 PES1218135
PES1228135 PES1238135 PES1258135 PES1278135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent MSM Pebas está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

del sistema vascular periférico.

El stent MSM Pebas está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004763-22-1

N° Identificador Trámite: 40704

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 08:49:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 08:49:38 -03:00

1. Fabricado por:

Micro Science Medical AG
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

2. Importado por: NEXTMEDICI SRL

Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA

3. Sistema de Stent PTA - Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXXXX;
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No
Reesterilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
Nº de lote: xxxxx; Fecha de Vencimiento: MM/YY

4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C, mantener en un lugar seco y
protegido de la luz del sol.

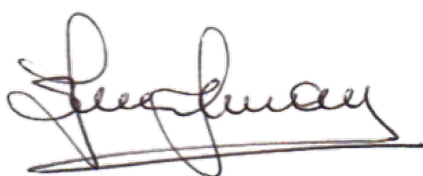
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. Nº 12.021.

8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-40.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

1. Fabricado por:

Micro Science Medical AG
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

2. Importado por: NEXTMEDICI SRL

Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA

3. Sistema de Stent PTA - Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXXXX;
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No Reesterilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C, mantener en un lugar seco y protegido de la luz del sol.

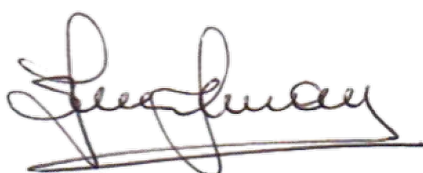
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. N° 12.021.

8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-40.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Sistema de stent periférico MSM PEBAS

El sistema de stent periférico MSM Pebas es un implante de vaso expandible con balón intraluminal montado en un catéter con balón que se utiliza para el tratamiento del estrechamiento agudo e inminente de los vasos después de una angioplastia convencional (PTA) y para algunas formas de estenosis primaria. Mediante la implantación de un stent MSM Pebas, la tasa de reestenosis debe reducirse. El soporte mecánico estabiliza el vaso, el torrente sanguíneo sin obstáculos estabiliza la hiperplasia de la íntima.

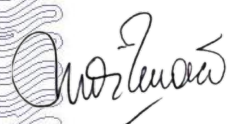
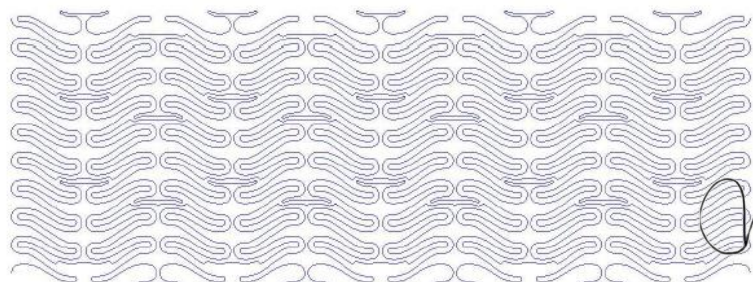
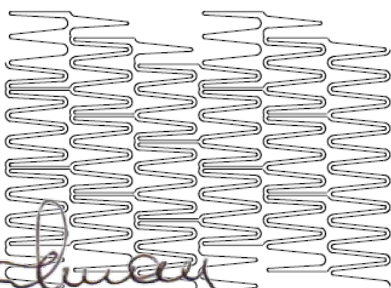
Los stents expandibles con balón del sistema MSM Pebas se pueden utilizar para diámetros de vasos de 5,0 mm a 10,0 mm.

El stent se colocará en el vaso objetivo mediante un catéter con globo PTA y se expandirá en la estenosis inflando el globo y permanecerá como implante permanente en la estenosis tratada después de desinflar y retirar el catéter. El objetivo es que el stent esté cubierto por células de neoíntima en línea con el proceso de curación dentro de los primeros dos meses.



El stent se corta con láser de un tubo de acero inoxidable con un diseño ranurado tubular. Durante la dilatación, el stent se deforma permanentemente por la presión radial del globo inflado.

La siguiente imagen muestra el diseño de un stent MSM Pebas:



Especificaciones del catéter

Diseño de catéter: OTW - Over the wire

Longitud útil: 85cm / 135cm

Tamaño del eje:

Ø 5 - 6 mm 5 F (1,66 mm)

Ø 7 - 9 mm 6 F (2,00 mm)

Ø 10 mm 7 H (2,33 mm)

Materiales

Balón: Poliamida

Eje (tubo de doble luz): Poliamida

Plegado del Balón: 5 veces

Bandas marcadoras: 2 marcadores (distal y proximal) Embedded Platinum / Iridium

Alambre guía máx.: 0,035" (0,89 mm)

Compatibilidad con la vaina introductora:

Ø 5 - 6 mm 6 F (2,00 mm)

Ø 7 - 8 mm 7 H (2,33 mm)

Ø 9 - 10 mm 8 F (2,66 mm)

Especificaciones del stent

Diseño de stent: Diseño de celda abierta con 3 interconexiones por segmento

Material: 316 LVM

Rango de expansión: 5 - 10 mm

Grosor del puntal: 0.0059 " - 0.0079" (150 µm - 200 µm)

Ancho del puntal (segmento principal): 0.0043 " - 0.0090" (110 µm - 229 µm)

Ancho del puntal (interconexión): 0.0030 " - 0.0055" (75 µm - 140 µm)

Acortamiento después de la expansión: En promedio 3%

Retroceso mecánico: En promedio 4%

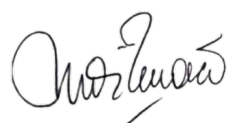
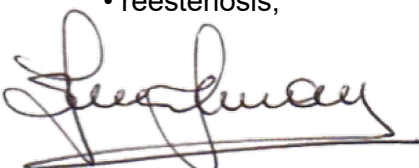
Cobertura de metal: En promedio 15%

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicaciones de Uso:

El sistema de stent MSM Pebas está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,



- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

del sistema vascular periférico

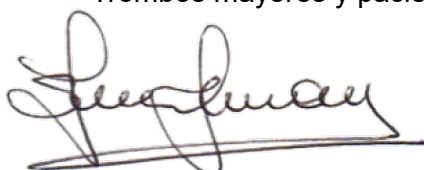
Uso previsto:

El stent MSM Pebas está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Contraindicaciones:

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales
- Pacientes con colapso cardíaco
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto al stent colocado anteriormente.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto a una estenosis de alta gradación, que no se pueden predilatar, o lesiones que necesiten tratamiento, proximales respecto a zonas no tratables con importantes afecciones restrictivas de la circulación
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure, RBP).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 5,0 mm
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un único stent
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas



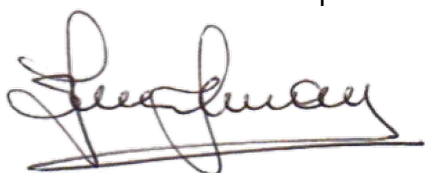
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste
- Aneurisma de la arteria a tratar
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención
- Alergia severa a productos de contraste
- Todos los pacientes en los que se detecta una lesión que podría impedir un posicionamiento correcto del stent

Infórmese sobre los conocimientos médicos más actuales

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, producto de contraste o stent
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Hipotonía
- Infección
- Trombosis intraluminal
- Isquemia
- Incidencias cardiovasculares
- Complicaciones en el foco de entrada
- Reacción al contraste/afección renal
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria



- Restenosis de la zona donde se ha introducido el stent
- Restenosis en el segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo cardíaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Fallecimiento
- Complicaciones vasculares que pueden obligar a llevar a cabo la reparación de los vasos
- Incidencias cerebrovasculares

Independientemente de las anteriores, también pertenecen a las complicaciones en una ATP y/o una colocación de stent

- Amputación
- Colocación errónea del stent
- Disección o formación de flap
- Desplazamiento del stent
- Problemas en la expansión del stent
- Trombosis/oclusión en el stent
- Restenosis

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un sistema de stent MSM Pebas se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

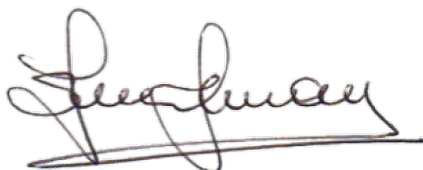
Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo/somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención

Farmacoterapia recomendada

La implantación de un stent MSM Pebas debe llevarse a cabo junto con un tratamiento de antiagregantes plaquetarios según las recomendaciones del médico, para que haya producido efecto en el momento de la implantación del stent.

Se recomienda seguir un tratamiento según las directivas actuales de la Sociedad técnica de Radiología (ACR: www.acr.org, o DRG: www.drg.de)



Advertencias


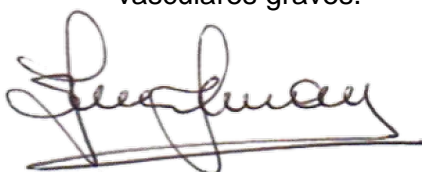
Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de MSM AG pueden presentar los defectos siguientes:

- Daños estructurales,
 - Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
 - Esterilización insuficiente,
 - Eliminación de pirógenos insuficiente,
 - Presencia de partículas y endotoxinas,
 - Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.
- En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de MSM AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en MSM AG.
- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent MSM Pebas se notase una resistencia inusitada, la vaina introductora y el sistema de stent MSM Pebas deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent MSM Pebas puede provocar daños o la pérdida del stent y/o de los componentes del sistema de stent MSM Pebas

Precauciones

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento).

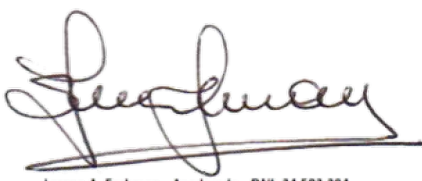
- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.
- La colocación de stents y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.
- El sistema stent MSM PEBAS está indicado para el uso tras una dilatación de balón previa (procedimiento ATP usual).
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación y colocación del stent.
- Una restenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado. ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.



- Si encuentra resistencias durante la manipulación del sistema stent MSM PEBAS determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- Para el uso del sistema son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema stent MSM PEBAS.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema
- Debido a que con el uso de este sistema de stent ATP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y/o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0,035" (0,89 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.
- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el sistema de stent MSM Pebas por el vaina introductora, se deberá inyectar un producto de contraste para la comprobación.
- En personas que presenten alergia al acero inoxidable AISI 316L o a alguno de los componentes de su aleación, puede producirse una reacción alérgica al implante.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos

Precauciones en el manejo del sistema de stent MSM PEBAS

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
- Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- El sistema de stent MSM PEBAS no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

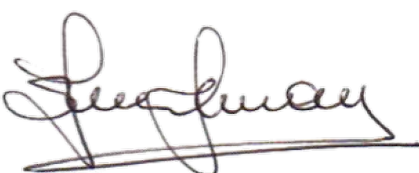


- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

Precauciones

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento).

- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.
- La implantación del stent y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación.
- Una restenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.
- En caso de que se necesiten más stents, el material del stent debe tener una composición similar al stent MSM Pebas: MSM Pebas está fabricado en acero inoxidable electroquímico AISI 316L. Nunca se deben implantar stents de materiales distintos directamente unos junto a otros o en otros (peligro de aparición de elementos galvánicos).
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado. ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el sistema de stent. No vuelva a colocar el sistema de stent.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter de stent MSM Pebas, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- El sistema de stent coronario MSM Pebas está pensado para utilizarse como un sistema. El stent no debe extraerse y utilizarse con otro catéter de dilatación, ni el sistema de stent MSM Pebas debe usarse con otros stents.

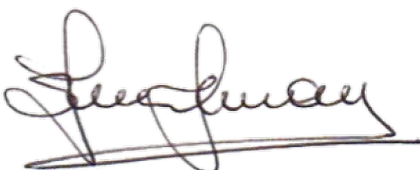


- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema de stent ATP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la implantación y retirado el catéter del área de las arterias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X

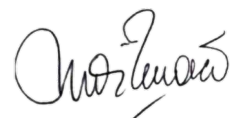
Precauciones en el manejo del sistema de stent MSM Pebas

Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.

- Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- ¡No separe los stents de sus balones de aplicación! En la extracción se puede dañar el stent y originar una embolización del mismo.
- Es necesario prestar especial atención a que el stent se utilice de manera adecuada en el balón y no se desplace en ningún caso. Esto resulta especialmente importante a la hora de sacar el sistema de stent del embalaje, cuando se coloca sobre un hilo guía, o bien al ejercer presión con una válvula hemostática y vaina introductora.
- El stent montado no se debe "enrollar" con los dedos, ya que podría soltarse del balón de aplicación.
- Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No haga uso de aire o un medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular, además de presentarse dificultades a la hora de colocar el stents. No es posible garantizar la estabilidad necesaria de un sistema de stent MSM Pebas que no se ha expandido cilíndricamente de manera regular o que no se ha dilatado dentro de la zona de diámetro previsto.
- Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta
- Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados, como por ejemplo, con una nueva angiografía.
- El sistema de stent ATP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.
- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Precauciones a la hora de colocar el stent

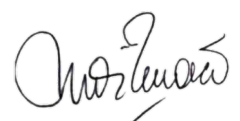
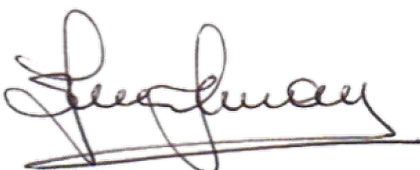
El balón del sistema de stent debe prepararse como se indica antes de colocar el stent y no se debe inflar previamente. Consulte el método de preparación que se describe en el apartado "Preparación del balón".

- Una implantación de stent puede originar una disección del vaso distal o proximal del stent y provocar una oclusión vascular grave, lo que obliga a efectuar una intervención quirúrgica adicional (operación de bypass, otra vasodilatación, colocación de stents adicionales, etc.)
- Si se presentan varias lesiones, en primer lugar debe tratarse la lesión distal con un stent y, a continuación, la lesión proximal. Al colocar un stent en ese orden, se evita atravesar el stent proximal al colocar el stent distal y se reduce la posibilidad de que se desplace el stent proximal.
- No extienda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.) Un stent parcial o completamente expandido no se puede reposicionar.
- Al colocar un stent en bifurcaciones de arterias, puede peligrar la permeabilidad de una rama lateral.
- La presión del balón debe comprobarse durante el proceso de inflación con la ayuda del manómetro. No se debe superar la presión máxima garantizada del balón (RBP) que se indica en el embalaje. Si se emplea una presión superior a la que se indica en el embalaje, podría originarse la ruptura del balón con una posible disección y ruptura de la íntima.
- No trate de retirar un stent que no se ha expandido por la vaina introductora, ya que esto podría provocar que el stent se desprenda del balón. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.)
- Los métodos de recuperación del stent (por ejemplo, uso de hilos adicionales, asas y pinzas) podrían provocar otras lesiones en el sistema vascular y/o en la zona de acceso a los vasos. Podrían producirse complicaciones como hemorragias, hematomas y/o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent MSM Pebas está pensado para ser utilizado después de una ATP u otros métodos de preparación para curar lesiones. No es un catéter de dilatación. El sistema de stent MSM Pebas sirve para la aplicación y el proceso posterior que se lleva a cabo con el stent y no se puede utilizar para dilatar otras lesiones coronarias aisladas.
- Un stent no expandido sólo se debe introducir una vez en las arterias. Un stent no expandido no se debe introducir por el extremo distal de la vaina introductora en el vaso y posteriormente volver a retirarlo de la vaina introductora, ya que el stent puede resultar dañado o soltarse del balón.
- Sin una ACTP anterior, el stent MSM Pebas sólo debe implantarse cuando el paciente y la lesión requieren la indicación de este método.
- Resulta aconsejable comprobar las instrucciones y recomendaciones actuales de las asociaciones médicas para utilizar los stents periféricos

Advertencias para la extracción del sistema stent ATP

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent ATP se notase una resistencia inusitada deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta. A la hora de extraer el sistema de stent ATP de forma conjunta:

- No retirar el sistema de stent ATP de la vaina.



- Coloque la marca radiológica proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo de la vaina introductora.
- Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de stent ATP en la vaina introductora. A continuación, retire la vaina introductora, el hilo guía y el sistema de stent MSM Pebas de forma conjunta.

Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent ATP puede provocar daños o la pérdida del stent o de los componentes del sistema de stent MSM Pebas.

En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema

Precauciones tras la implantación

Es especialmente importante tener mucho cuidado cuando se acaba de colocar un stent con un hilo guía o catéter, para evitar la alteración de la geometría del stent. Se debe proceder de la misma manera al colocar materiales terapéuticos, diagnósticos y protectores en esa zona.

No debe realizarse una tomografía por resonancia magnética (TRM) con los pacientes después de implantar un stent, hasta que éste no se haya cubierto completamente con células endotélicas (8 semanas aproximadamente) para disminuir el riesgo de una posible migración. El stent puede originar artefactos en la tomografía de espín a causa de distorsiones del campo magnéticos

Precauciones en el tratamiento de la restenosis

Al tratar la restenosis en segmentos arteriales en los que se ha implantado un stent MSM Pebas, es necesario tener en cuenta las siguientes precauciones dependiendo de los métodos terapéuticos seleccionados.

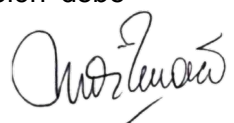
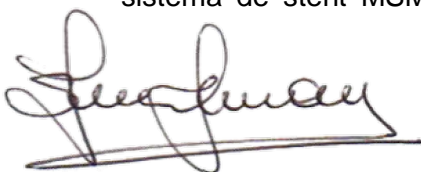
- En caso de producirse una dilatación reiterada, hay que procurar que el diámetro del stent no supere el diámetro de referencia del mismo. Si se supera el diámetro máximo o el stent se dilata de manera irregular, ya no es posible garantizar la estabilidad. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent MSM Pebas endotelizado.
- Cuando se utilizan implantes, el material de implantación debe tener una composición similar a la del stent ya implantado. Los stents MSM Pebas están fabricados en acero inoxidable electroquímico AISI 316L. Actualmente no se tiene información sobre las reacciones de los stents MSM Pebas con revestimiento y revestidos con medicamentos.
- Si se van a utilizar otros métodos para el tratamiento de la restenosis, asegúrese de que el stent implantado no presenta daños ni libera fragmentos del mismo

Información al paciente por parte del médico

Los pacientes que llevan a cabo su trabajo como empleados en zonas con campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos, están obligados en determinados países a informar a su responsable sobre la colocación de un implante metálico, entre los que figura también un stent MSM Pebas. Esto es necesario para que el responsable pueda optar por tomar más medidas en caso necesario, con el fin de proteger a los empleados de posibles peligros por campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos. Los respectivos empleados deben ser informados por el médico. Deberán respetarse el resto de regulaciones, siempre que existan

Individualización del tratamiento

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el sistema de stent MSM Pebas. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe



incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes melitus, afección renal y adiposidad graves).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y/o una disección tras la dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Los pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda realizar la farmacoterapia y las revisiones posteriores de los pacientes según las recomendaciones actuales de la Sociedad Técnica de Radiología (ACR; www.acr.org, o DRG; www.drg.de)

Condiciones de almacenamiento

Se debe almacenar en un lugar seco, y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C

Eliminación de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado

1.4 Instrucciones de Uso

Comprobación antes del uso

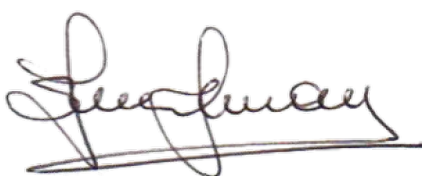
En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos!

Antes de utilizar el sistema de stent MSM Pebas es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no está deformado ni doblado, ni presente otros daños. Asegúrese de que el stent está colocado y centrado en el balón, y se encuentra entre ambas marcas de balón radiopacas. No lo utilice si aprecia algún defecto

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Abra con cuidado el embalaje estéril retirando el papel de la esquina correspondiente de la envoltura de plástico. Extraiga el sistema de stent MSM Pebas en condiciones asépticas. A continuación, retire el capuchón protector distal del balón tirando cuidadosamente del extremo del capuchón protector distal para dejar libre la zona de aplicación. Asegúrese de que no se dobla el sistema y no entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera



Material necesario

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la implantación del stent MSM Pebas con control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del sistema de stent MSM Pebas

Material	Requisitos
Vaina introductora adecuadas	El diámetro interior mínimo necesario de la vaina introductora depende exclusivamente de los materiales utilizados y se debe definir según el diámetro de cada sistema de stent ATP.
Jeringas para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador ATP	Jeringa con aguja roma con un diámetro de aguja máximo de 0,4 mm; Solución fisiológica anticoagulante suficiente; Dosis heparínica recomendada 2000 IU / l
Dado el caso, jeringa para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Hilo guía	Diámetro máximo de 0,035" (0,89 mm)
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro mínimo de 0,096" (2,44 mm)
Medios de contraste radiológico (para llenar el catéter de dilatación para ATP)	Recomendado: Producto de contraste en disolución 1:1 con solución fisiológica. Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Dispositivo de inflación	Con manómetro, resistencia a la presión con al menos la RBP del sistema de stent MSM Pebas utilizado, como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vías	Válvula de tres vías, resistencia a la presión con al menos la RBP del sistema de stent MSM Pebas utilizado, como se indica en la etiqueta
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado

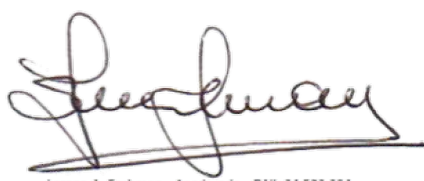
Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para la dilatación.

Preparación del dispositivo de inflación

Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

Selección del sistema de stent

Paso	Acción
1	El diámetro del sistema de stent MSM Pebas escogido debe corresponder con el diámetro vascular de referencia en un rango de entre 5,0 mm y 10,0 mm (diámetro máximo del stent 0,5 mm sobre el valor nominal tras la colocación). La longitud del stent debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; se encuentran disponibles longitudes de stents de entre 18 y 78 mm. La longitud y el diámetro del sistema de stent MSM Pebas se indican en las etiquetas del embalaje. El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de los vasos en posición distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter de balón deseado, debe utilizarse un catéter con un diámetro de balón más pequeño para dilatar previamente el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.




Lavado del lumen del hilo guía

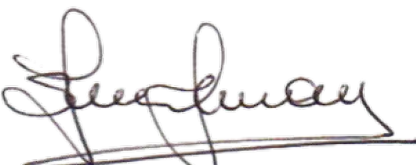
Paso	Acción
1	Limpie el lumen del hilo guía de los extremos distales del sistema de stent MSM Pebas con una solución anticoagulante, con la ayuda de la jeringa para la preparación del balón, hasta que el fluido de la apertura de salida salga del lumen del hilo guía. Compruebe que no se ha manipulado el stent y que el catéter no se ha doblado.
2	Examinelo para descartar posibles deformaciones, dobleces u otros daños. Si existen daños visibles, no lo utilice.

Preparación del balón


Paso	Acción
1	Si es necesario enjuagar el stent con solución fisiológica, el tiempo de contacto se debe reducir a un máximo de un minuto.
2	Llene un dispositivo de inflación/jeringa con un producto de contraste diluido.
3	Conecte el dispositivo de inflación/jeringa al puerto de inflación
4	Sujete el sistema de stent MSM Pebas en posición vertical con la punta hacia abajo.
5	Abra la válvula de cierre del sistema de stent MSM Pebas ; aplique durante 30 segundos una presión suficiente, vuelva a aplicar presión neutra para el llenado con el producto de contraste.
6	Cierre la válvula de cierre del sistema de stent MSM Pebas; purgue el aire de la jeringa/dispositivo de inflación.
7	Vuelva a repetir los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pases del 3 al 5 para la preparación del balón.
8	Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
9	Abra la válvula del sistema de stent MSM Pebas.
10	Deje la presión neutra.

Método de aplicación

Paso	Acción
1	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia.
2	Dilata la lesión con el catéter ATP adecuado o prepare la lesión con el método correspondiente en caso necesario. Asegúrese de que el lumen resultante de los vasos libres después de la preparación no es superior al diámetro del stent expandido, con el fin de garantizar la completa aposición del stent en la pared arterial.
3	Mantenga la presión en el dispositivo de inflación como neutra. Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
4	Desplace el sistema de stent MSM Pebas hacia la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
5	Desplace el sistema de stent MSM Pebas sobre el hilo guía hacia la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiológicas para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con una angiografía. No desplace el sistema de stent MSM Pebas más allá del extremo distal del hilo guía. Indicación: En caso de ser necesario el cambio del hilo guía durante la intervención, utilice un soporte de inserción adecuado para la inserción sobre el conector Luer del catéter (p. ej., dilatador). NOTA: si durante el desplazamiento del sistema de aplicación a la posición indicada percibe que el stent se ha movido en el balón, no coloque el stent. Todo el sistema debe eliminarse como una unidad. Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.
6	Cierre la válvula hemostática giratoria.







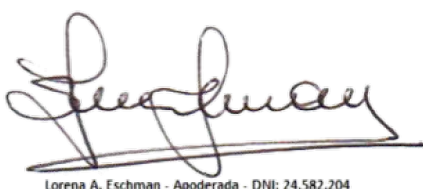

Método de colocación

Paso	Acción
1 	CUIDADO: compruebe el diámetro exterior del stent in vitro, la presión de implantación y la presión máxima (RBP) garantizada en la etiqueta del embalaje. Coloque el stent presionando ligeramente, cada 5 segundos, en intervalos de 0,2 MPa (2 bares) hasta que el stent se expanda completamente. Siga presionando durante 30 segundos. Si es necesario, el balón se puede volver a presionar o presionar más para garantizar una completa aposición del stent en la pared arterial. No sobrepase la RBP!
2	Confirme la posición y liberación del stent con procedimientos angiográficos estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento de la estenosis debe quedar cubierto por el stent. La expansión del stent se debe supervisar mediante control fluoroscópico para poder elegir correctamente el diámetro de expansión del stent liberado en relación con el diámetro proximal y distal de la arteria. Con una expansión óptima, todo el stent estará en contacto con la pared de la arteria. Se debe evitar siempre una dilatación demasiado baja del stent.
3	Desinfe el balón aplicando durante 30 segundos una presión suficiente al dispositivo de inflación.

NOTA: El diámetro del stent y del balón especificado del sistema de stent MSM Pebas se determina en función de la presión (adaptabilidad) in-vitro y pueden verse afectado in-vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía, de que el stent se ha expandido suficiente

Método de extracción

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía, por ejemplo.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3 	Extraiga el sistema de aplicación manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del sistema de aplicación tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada, todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta. Lea con atención las advertencias para la extracción del sistema de aplicación.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria.
5 	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si es necesario, vuelva a dilatar el stent, las inflaciones del balón deben llevarse a cabo con un tamaño de balón que se corresponda con el del vaso. No expanda el balón por encima del
	diámetro indicado por la RBP!
6 	El diámetro definitivo del stent debe corresponderse con el de los vasos de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT SE HA EXPANDIDO SUFICIENTEMENTE.
7	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción del hilo guía de la estenosis dilatada.
8 	Extraiga el catéter de balón junto al hilo guía a través de la válvula hemostática. Nota: si es necesario volver a introducir el catéter para la dilatación, el catéter se debe limpiar antes con una solución heparinizada y estéril, además de colocarlo en un recipiente adecuado con la misma solución hasta que se vuelva a introducir.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NEXTMEDICI S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.16 09:49:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.16 09:49:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004763-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004763-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2120-40

Nombre descriptivo: Sistema de Stent PTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 – Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

MSM PEBAS

PES0418085 PES0428085 PES0438085 PES0458085 PES0478085 PES0518085 PES0528085 PES0538085
PES0558085 PES0578085 PES0618085 PES0628085 PES0638085 PES0658085 PES0678085 PES0718085
PES0728085 PES0738085 PES0758085 PES0778085 PES0818085 PES0828085 PES0838085 PES0858085
PES0878085 PES0918085 PES0928085 PES0938085 PES0958085 PES0978085 PES1018085 PES1028085
PES1038085 PES1058085 PES1078085
PES1118085 PES1128085 PES1138085 PES1158085 PES1178085 PES1218085 PES1228085 PES1238085
PES1258085 PES1278085 PES0418135 PES0428135 PES0438135 PES0458135 PES0478135 PES0518135
PES0528135 PES0538135 PES0558135 PES0578135 PES0618135 PES0628135 PES0638135 PES0658135
PES0678135 PES0718135 PES0728135 PES0738135 PES0758135 PES0778135 PES0818135 PES0828135
PES0838135 PES0858135 PES0878135
PES0918135 PES0928135 PES0938135 PES0958135 PES0978135 PES1018135 PES1028135 PES1038135
PES1058135 PES1078135 PES1118135 PES1128135 PES1138135 PES1158135 PES1178135 PES1218135
PES1228135 PES1238135 PES1258135 PES1278135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent MSM Pebas está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

del sistema vascular periférico.

El stent MSM Pebas está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2120-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004763-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40704

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.21 16:09:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.21 16:09:37 -03:00