



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3864-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3864-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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 modificatorias.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LIFESTAR, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT VASCULAR y nombre técnico Endoprotesis (stent), vasculares, periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07974288-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-272”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT VASCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (stent), vasculares, periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de:

-Enfermedad oclusiva iliaca en pacientes con enfermedad vascular sintomática de las arterias iliacas externas o comunes.

-Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras la dilatacion con balón, especialmente en fases III y IV, según Fontaine.

-Disección.

-Desprendimiento de placa arteriosclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón.

-Oclusion tras trombólisis o tras aspiración y previa a dilatación.

-Reestenosis o reoclusion

Modelo/s:

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| AVFLE07040 | LIFESTAR 6F 7/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE07060 | LIFESTAR 6F 7/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE07080 | LIFESTAR 6F 7/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE07100 | LIFESTAR 6F 7/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE08040 | LIFESTAR 6F 8/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE08060 | LIFESTAR 6F 8/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE08080 | LIFESTAR 6F 8/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE08100 | LIFESTAR 6F 8/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE09040 | LIFESTAR 6F 9/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE09060 | LIFESTAR 6F 9/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE09080 | LIFESTAR 6F 9/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE09100 | LIFESTAR 6F 9/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE10040 | LIFESTAR 6F 10/40/1200mm F OUS  |
| AVFLE10060 | LIFESTAR 6F 10/60/1200mm F OUS  |
| AVFLE10080 | LIFESTAR 6F 10/80/1200mm F OUS  |
| AVFLE10100 | LIFESTAR 6F 10/100/1200mm F OUS |
| AVFME06040 | LIFESTAR 6F 6/40/800mm F OUS    |
| AVFME06060 | LIFESTAR 6F 6/60/800mm F OUS    |
| AVFME06080 | LIFESTAR 6F 6/80/800mm F OUS    |
| AVFME06100 | LIFESTAR 6F 6/100/800mm F OUS   |
| AVFME07040 | LIFESTAR 6F 7/40/800mm F OUS    |
| AVFME07060 | LIFESTAR 6F 7/60/800mm F OUS    |

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| AVFME07080 | LIFESTAR 6F 7/80/800mm F OUS   |
| AVFME07100 | LIFESTAR 6F 7/100/800mm F OUS  |
| AVFME08040 | LIFESTAR 6F 8/40/800mm F OUS   |
| AVFME08060 | LIFESTAR 6F 8/60/800mm F OUS   |
| AVFME08080 | LIFESTAR 6F 8/80/800mm F OUS   |
| AVFME08100 | LIFESTAR 6F 8/100/800mm F OUS  |
| AVFME09040 | LIFESTAR 6F 9/40/800mm F OUS   |
| AVFME09060 | LIFESTAR 6F 9/60/800mm F OUS   |
| AVFME09080 | LIFESTAR 6F 9/80/800mm F OUS   |
| AVFME09100 | LIFESTAR 6F 9/100/800mm F OUS  |
| AVFME10040 | LIFESTAR 6F 10/40/800mm F OUS  |
| AVFME10060 | LIFESTAR 6F 10/60/800mm F OUS  |
| AVSLE08040 | LIFESTAR 6F 8/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE08060 | LIFESTAR 6F 8/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE08080 | LIFESTAR 6F 8/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE08100 | LIFESTAR 6F 8/100/1200mm S OUS |
| AVSLE09030 | LIFESTAR 6F 9/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE09040 | LIFESTAR 6F 9/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE09060 | LIFESTAR 6F 9/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE09080 | LIFESTAR 6F 9/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE09100 | LIFESTAR 6F 9/100/1200mm S OUS |
| AVFME10080 | LIFESTAR 6F 10/80/800mm F OUS  |
| AVFME10100 | LIFESTAR 6F 10/100/800mm F OUS |
| AVSLE06030 | LIFESTAR 6F 6/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE06040 | LIFESTAR 6F 6/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE06060 | LIFESTAR 6F 6/60/1200mm S OUS  |

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| AVSLE06080 | LIFESTAR 6F 6/80/1200mm S OUS   |
| AVSLE06100 | LIFESTAR 6F 6/100/1200mm S OUS  |
| AVSLE07030 | LIFESTAR 6F 7/30/1200mm S OUS   |
| AVSLE07040 | LIFESTAR 6F 7/40/1200mm S OUS   |
| AVSLE07060 | LIFESTAR 6F 7/60/1200mm S OUS   |
| AVSLE07080 | LIFESTAR 6F 7/80/1200mm S OUS   |
| AVSLE07100 | LIFESTAR 6F 7/100/1200mm S OUS  |
| AVSLE08030 | LIFESTAR 6F 8/30/1200mm S OUS   |
| AVSLE10030 | LIFESTAR 6F 10/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE10040 | LIFESTAR 6F 10/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE10060 | LIFESTAR 6F 10/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE10080 | LIFESTAR 6F 10/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE10100 | LIFESTAR 6F 10/100/1200mm S OUS |
| AVSME06030 | LIFESTAR 6F 6/30/800mm S OUS    |
| AVSME06040 | LIFESTAR 6F 6/40/800mm S OUS    |
| AVSME06060 | LIFESTAR 6F 6/60/800mm S OUS    |
| AVSME06080 | LIFESTAR 6F 6/80/800mm S OUS    |
| AVSME06100 | LIFESTAR 6F 6/100/800mm S OUS   |
| AVSME07030 | LIFESTAR 6F 7/30/800mm S OUS    |
| AVSME07040 | LIFESTAR 6F 7/40/800mm S OUS    |
| AVSME07060 | LIFESTAR 6F 7/60/800mm S OUS    |
| AVSME07080 | LIFESTAR 6F 7/80/800mm S OUS    |
| AVSME07100 | LIFESTAR 6F 7/100/800mm S OUS   |
| AVSME08030 | LIFESTAR 6F 8/30/800mm S OUS    |
| AVSME08040 | LIFESTAR 6F 8/40/800mm S OUS    |
| AVSME08060 | LIFESTAR 6F 8/60/800mm S OUS    |

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| AVSME08080 | LIFESTAR 6F 8/80/800mm S OUS   |
| AVSME08100 | LIFESTAR 6F 8/100/800mm S OUS  |
| AVSME09030 | LIFESTAR 6F 9/30/800mm S OUS   |
| AVSME09040 | LIFESTAR 6F 9/40/800mm S OUS   |
| AVSME09060 | LIFESTAR 6F 9/60/800mm S OUS   |
| AVSME09080 | LIFESTAR 6F 9/80/800mm S OUS   |
| AVSME09100 | LIFESTAR 6F 9/100/800mm S OUS  |
| AVSME10030 | LIFESTAR 6F 10/30/800mm S OUS  |
| AVSME10040 | LIFESTAR 6F 10/40/800mm S OUS  |
| AVSME10060 | LIFESTAR 6F 10/60/800mm S OUS  |
| AVSME10080 | LIFESTAR 6F 10/80/800mm S OUS  |
| AVSME10100 | LIFESTAR 6F 10/100/800mm S OUS |
| AVFLE06040 | LIFESTAR 6F 6/40/1200mm F OUS  |
| AVFLE06060 | LIFESTAR 6F 6/60/1200mm F OUS  |
| AVFLE06080 | LIFESTAR 6F 6/80/1200mm F OUS  |
| AVFLE06100 | LIFESTAR 6F 6/100/1200mm F OUS |

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Oxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Angiomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania

Expediente N° 1-47-3864-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.27 22:53:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.27 22:53:43 -03:00

*Fabricado por:*

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.  
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

*Importado por:*










BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

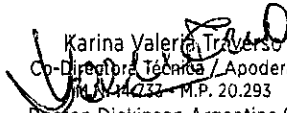
# LIFESTAR™

## Sistema de stent vascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

|   |  |
|---|--|
|  | Nº de referencia.                                    |
|  | Nº de lote.  |
|  | Fecha de vencimiento.                                |
|  | Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. |
|  | Producto de un solo uso.                             |
|  | No reesterilizar.                                    |
|  | No contiene látex de caucho natural.                 |
|  | Mantener alejado de la luz solar.                    |
|  | Mantener seco.                                       |

  
Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
N.º 44732 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL





**BD**

Advancing the  
world of health

**ANEXO IIIB**

**PROYECTO DE RÓTULO**



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.




Fabricante.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-272

  
Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

*Fabricado por:*

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.  
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

*Importado por:*

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

# LIFESTAR™

## Sistema de stent vascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.

### Vida Útil:

3 años.

*[Signature]*  
Karina Vafelía Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

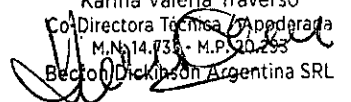
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-272

Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.735 - M.P. 20.295  
Becton Dickinson Argentina SRL

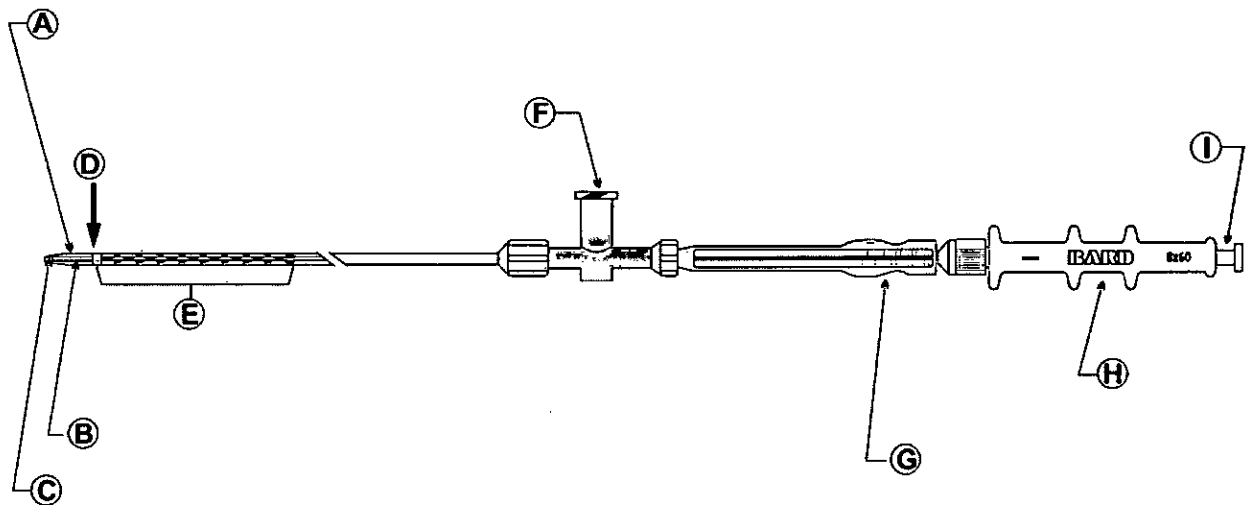


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN:**

Lea el manual de instrucciones del Sistema de stent vascular LifeStar™ con detenimiento. Asimismo, lea detenidamente los manuales de instrucciones proporcionados con cualquier otro dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con el sistema.

- Por favor, utilice las ilustraciones del producto que encontrará al principio de este folleto para guiarse durante la descripción del dispositivo.



**Tabla 1: Códigos de identificación de componentes del Sistema de stent vascular BARD® LIFESTAR™**

|   |   |
|---|---|
| A | Catéter externo coaxial   |
| B | Catéter interno   |
| C | Punta del catéter flexible  |
| D | Un único marcador radiopaco en el catéter externo                       |
| E | Stent (implante) con 4 marcadores de tantalio en cada extremo del stent |
| F | Adaptador T-Luer distal   |
| G | Gancho de seguridad extraíble   |
| H | Mango   |
| I | Conexión Luer proximal  |

El stent (implante) está equipado con cuatro marcadores de tantalio radiopacos y muy visibles en los extremos proximal y distal.

El Sistema de stent vascular LifeStar™ está montado en el dispositivo de colocación LifeStar™.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**STENT (IMPLANTE):**

El Sistema de stent vascular LifeStar™ es un stent autoexpandible y flexible de nitinol (aleación de níquel y titanio) que se expande hasta el diámetro preestablecido cuando se expone a la temperatura del cuerpo. El stent está compuesto por unos segmentos repetidos y en forma de celdas abiertas con extremos acampanados que evitan el desplazamiento o la migración. Los cortes parciales que hay a lo largo de la circunferencia del stent aumentan la flexibilidad y permiten la expansión segmento a segmento. El stent está disponible en una amplia gama de diámetros y longitudes.

Cada extremo del stent tiene cuatro marcadores de tantalio radiopacos y muy visibles que facilitan la colocación exacta del stent. Antes de la aplicación, el stent **(E)** está comprimido entre el catéter interno y el catéter externo en el extremo distal del dispositivo de colocación. En este caso, los puntales (struts) del stent permanecen uno junto a otro y los marcadores radiopacos se muestran como una banda contigua en cada extremo del stent. El stent **NO DEBE** expandirse con balón más allá del diámetro marcado.

Se incluye un único marcador radiopaco en el catéter externo **(D)** del dispositivo de colocación, aproximadamente a unos 6 mm del extremo distal de dicho dispositivo. Antes de la aplicación, este marcador radiopaco traslapa los marcadores distales del stent.

**SISTEMA DE APLICACION:**

El Sistema de aplicación LifeStar™ necesita un catéter guía de al menos 8F o una vaina introductoria de al menos 6F.

El sistema de aplicación flexible de 6F es un sistema coaxial de doble luz formado por un catéter interno **(B)**, que se conecta a través de un tubo metálico al mango **(H)**, y por un catéter externo coaxial **(A)**, que se conecta al adaptador T-Luer distal **(F)**.

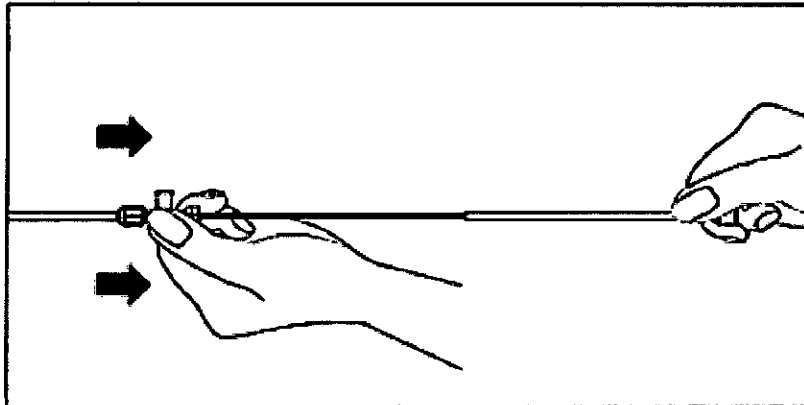
El catéter del sistema de aplicación tiene una punta blanda y flexible **(C)** formada a partir del catéter externo. La punta del catéter tiene forma cónica de manera que pueda adaptarse a una guía de 0,035" (0,89 mm). Antes de insertar el catéter de colocación en la guía, debe purgarse el sistema con una solución salina estéril en las dos conexiones Luer hembra hasta que la solución gotee por la punta distal del catéter. Así se eliminan las burbujas de aire en la luz del catéter interno y se lubrica la superficie entre los catéteres interno y externo. La primera conexión Luer está situada en el extremo proximal del dispositivo **(I)** y la segunda se encuentra en el adaptador T-Luer distal **(F)** El gancho de seguridad extraíble **(G)** impide la retracción de la vaina externa. Presione el gancho de seguridad para extraerlo.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**METODO DE APLICACION:**

El stent se puede aplicar utilizando la técnica convencional de "pin & pull-back" (sujetar y tirar), tirando del adaptador T-Luer distal **(F)**. (Vease Figura 1)

**Figura 1:**



**La técnica "pin & pull-back" (sujetar y tirar)**


Un gancho de seguridad extraíble **(G)** impide que se libere el stent de forma accidental o prematura. **NO** quite el gancho de seguridad **(G)** hasta que esté preparado para aplicar el stent. El gancho de seguridad **(G)** debe quitarse justo antes de aplicar el stent.

**MARCADORES RADIOPACOS Y VERIFICACION DEL POSICIONAMIENTO:**

Hay cuatro marcadores radiopacos de tantalio en cada extremo del stent y una banda de marcador radiopaco adicional en el catéter externo del dispositivo de colocación. En su fase contraída, los marcadores de tantalio se muestran como una banda contigua en cada extremo del stent:

- Los cuatro marcadores de tantalio radiopacos en cada extremo del stent indican la ubicación del extremo distal y proximal del stent contraído.
- Hay una banda de marcador radiopaco en el catéter externo que traslapa los cuatro marcadores distales del stent antes de la aplicación. Este marcador móvil indica la cantidad de stent aplicado durante la intervención.

Durante la aplicación del stent, los marcadores radiopacos del mismo no deben moverse. La banda de marcador **(D)** en el catéter externo se retraerá con el catéter externo durante la aplicación del stent. Cuando el marcador móvil haya sobrepasado el marcador del stent proximal en 2 cm, el stent estará completamente liberado.

  
Marina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**INDICACIONES:**

El Sistema de stent vascular LifeStar™ está indicado para el tratamiento de:

- Enfermedad oclusiva ilíaca en pacientes con enfermedad vascular sintomática de las arterias ilíacas externas o comunes
- Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras dilatación con balón, especialmente en las fases III y IV, según Fontaine
- Disección
- Desprendimiento de placa arteriosclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón
- Oclusión tras trombólisis o tras aspiración y previa a dilatación
- Reestenosis o reoclusión

**CONTRAINDICACIONES:**

Entre las contraindicaciones del Sistema de stent vascular LifeStar™ se incluyen, a título enunciativo y no limitativo:

- Coagulopatías no corregidas
- Obstrucción relevante funcional del conducto aferente, eferencia deficiente o ausencia de corriente distal
- Material trombótico o embólico reciente y blando
- Colocación en la arteria femoral superficial distal
- Colocación en la arteria poplítea

**ADVERTENCIAS:**

**Advertencias generales:**

- En el caso de notar una resistencia inusual durante cualquier momento de la intervención, deberá extraerse todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y sistema de aplicación del stent) como una única unidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad demostrada al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La colocación de un stent en una bifurcación mayor puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar espasmo, disección y/o perforación, con posibles consecuencias graves.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Advertencias relativas al dispositivo:**

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. **NO** lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- **NO** utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el Sistema de stent vascular LifeStar™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenamiento. **NO** utilice material dañado.
- Evite manipularlo si no es necesario, pues de lo contrario se podría doblar o dañar el sistema de aplicación. **NO** utilice el dispositivo si está doblado.
- Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, **NO** utilice el dispositivo.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent.
- Durante el purgado del sistema de aplicación, **NO** utilice el sistema si se observa que no sale líquido del catéter a través de su punta distal.
- Si se colocan dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar.
- Una vez que el stent se haya aplicado de forma total o parcial, ya no es posible realizar microajustes y el stent no debe moverse ni reubicarse en la luz.
- Una vez iniciada la aplicación del stent, este no puede ser recapturado con el sistema de aplicación del stent.
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. **NO** lo reutilice. **NO** lo vuelva a esterilizar.
- La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento y el reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario y comprometer la integridad estructural o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o provocar daños, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen luces largas y pequeñas, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, de cada estado y nacionales, pertinentes.

**PRECAUCIONES:**

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que comúnmente se asocian a la implantación de stents vasculares. Se recomienda encarecidamente que los cirujanos se adhieran a todas las guías y protocolos institucionales, locales, de cada estado y nacionales, pertinentes en relación con la formación adecuada en la intervención.

**Precauciones al manipular el sistema:**

- Si no se observan las precauciones relacionadas con la esterilidad, pueden surgir complicaciones de tipo infeccioso.
- Se necesita una guía adecuada antes de introducir el sistema de aplicación del stent en el organismo; dicha guía deberá permanecer en su lugar durante la introducción, manipulación y extracción de dicho dispositivo.
- El Sistema de stent vascular LifeStar™ solo es compatible con una guía de 0,035" (0,89 mm).
- Cuando los catéteres se encuentran en el organismo, solo deben manipularse con fluoroscopia y un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Lea y comprenda el MDI de cualquier dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con el Sistema de stent vascular LifeStar™.
- El sistema de aplicación no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección de potencia.
- Las técnicas de colocación incorrectas pueden provocar fallos en la aplicación del stent.
- No doble el sistema de aplicación.
- El sistema de aplicación no funcionará de manera adecuada hasta que se haya quitado el gancho de seguridad **(G)**. Para impedir que el stent se aplique de manera accidental, no debe quitarse este gancho hasta el momento en el que el stent vaya a ser aplicado.
- **Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.**

**Precauciones en la colocación del stent:**

- Se producirá un cambio en la longitud del stent inferior al 10% durante la aplicación si se utiliza el mayor tamaño adecuado.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecúe a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Antes de aplicar el stent, tense el dispositivo de colocación del catéter para evitar una mala colocación del stent.
- **NO** extraiga el gancho de seguridad (**G**) hasta que esté preparado para aplicar el stent.
- **NO** sujete el catéter del dispositivo de colocación durante la aplicación del stent.
- **NO** traslape más de dos stents.
- El Sistema de stent vascular LifeStar™ es un stent de nitinol autoexpandible que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Al igual que sucede con todos los stents de nitinol autoexpandibles, debe prestarse mucha atención al desplegar el stent para mitigar el potencial de movimiento del stent.
- Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, debe colocarse en primer lugar el stent en la lesión distal, considerada desde el punto de acceso y, a continuación, el stent en la lesión proximal. De este modo, se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, y se reduce la posibilidad de desplazar stents colocados con anterioridad.
- Para maximizar la precisión en la colocación del stent, aplique la porción distal del stent despacio y con cuidado, hasta que tenga la confirmación visual de la aposición en la pared vascular, antes de aplicar a un ritmo constante el resto del stent.

**Precauciones tras el implante:**

- Debe prestarse mucha atención al atravesar un stent aplicado con un dispositivo auxiliar.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Entre los posibles efectos secundarios asociados al uso del Sistema de stent vascular LifeStar™ se incluyen, a título enunciativo y no limitativo, las complicaciones habituales descritas para procedimientos vasculares, como:

- Reacciones adversas y/o alérgicas a agentes antiplaquetarios / medios de contraste / medicamentos / material del implante
- Aneurisma
- Arritmia
- Oclusión arterial o trombosis en el lugar de punción o en un lugar remoto
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia


**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Hemorragia por medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Desprendimiento de un componente del sistema
- Embolización distal (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Cirugía emergente para quitar el stent
- Fiebre
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia, con o sin transfusión
- Síndrome de hiperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia/infarto de tejido/órgano
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis, estenosis recurrente u oclusión del segmento donde se ha realizado el implante
- Embolización del stent
- Fractura del stent
- Malposición del stent (el stent no se ha podido colocar en el lugar indicado)
- Migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Vasoespasmo
- Espasmo o retracción del vaso
- Desgarro, disección, perforación o rotura del vaso
- Oclusión total del vaso

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Modo de acceso:**

- Para acceder al lugar del tratamiento, utilice un equipo accesorio adecuado que sea compatible con el Sistema de stent vascular LifeStar™ de 6F.
- Las longitudes de trabajo del sistema de aplicación de 6F se indican en las etiquetas y en el propio dispositivo. Para aplicar el stent, **NO** utilice vainas introductorias o catéteres guía con una longitud superior a la longitud de trabajo indicada.
- El sistema de aplicación de 6F necesita un catéter guía de al menos 8F, o una vaina introductoria de al menos 6F.



Karina Valeria Traverso  
Co-Directora Técnica / Apoderada  
M.N. 14.733 - M.P. 20.293  
Becton Dickinson Argentina SRL

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- En el acceso femoral, inserte una guía de 0,035" (0,89 mm) con guía fluoroscópica a través de una vaina introductoria adecuada o de un catéter guía, y sobrepase la lesión.

### **Selección del stent:**

- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecúe a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Evalúe y marque la estenosis. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal deseado para seleccionar el stent.
- Siga las instrucciones siguientes para una selección correcta del diámetro del stent. Para un diámetro luminal deseado que oscile entre 5 mm y 9 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo 1 mm mayor que el diámetro luminal deseado. Para un diámetro luminal deseado que oscile entre 10 mm y 13 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo entre 1 y 2 mm mayor que el diámetro luminal deseado.
- Seleccione la longitud adecuada del stent para atravesar la estenosis.
- Deje que aproximadamente entre 5 y 10 mm del stent sobresalgan por ambos extremos de la estenosis. Esto hará que el stent cubra de forma adecuada los dos extremos de la estenosis.
- Si coloca dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos.
- Los stents deben traslaparse al menos 5 mm en los extremos acampanados. **NO** traslape más de dos stents.

### **Instrucciones generales:**

- La administración de un tratamiento farmacológico complementario antes y después de la intervención dependerá del médico.
- La dilatación previa de la estenosis con un catéter de balón para dilatación de un tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.

### **Preparación del sistema de aplicación:**

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. **NO** lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- **NO** utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el Sistema de stent vascular LifeStar™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. **NO** utilice material dañado.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent.
- Purgue el sistema de aplicación con una solución salina estéril utilizando una jeringuilla de volumen pequeño (p. ej. entre 5 y 10 cc). Ponga la jeringuilla con solución salina en las dos conexiones Luer hembra, la primera de las cuales se encuentra en el extremo proximal del dispositivo **(I)**, y la segunda en el interior del adaptador T-Luer distal **(F)**. Continúe purgando hasta que la solución salina gotee por la punta distal del catéter flexible **(C)** después de purgar cada conexión Luer.
- Durante el purgado, **NO** utilice el sistema si observa que no sale líquido de la punta distal del catéter **(C)** tras purgar cada conexión Luer.
- Durante la preparación del sistema de aplicación, compruebe que el gancho de seguridad permanece en su sitio hasta que el stent esté preparado para ser aplicado. Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, **NO** utilice el dispositivo.

**Introducción del sistema de aplicación:**

- Inserte la guía en la punta distal del catéter hasta que salga del catéter por el extremo proximal del dispositivo.
- Haga avanzar el catéter de colocación por la guía hasta que llegue a la luz donde se encuentra la lesión.
- Mediante visualización fluoroscópica, haga avanzar el sistema de aplicación del stent por la estenosis utilizando los marcadores radiopacos para centrar el stent en la lesión.
- Se recomienda que el sistema de aplicación se avance más allá de la estenosis y luego se tire hacia atrás ligeramente de todo el sistema para alcanzar el posicionamiento correcto de los marcadores y para asegurarse de que está tenso y de que el catéter de colocación está recto.
- Antes de aplicar el stent, tense el sistema de aplicación del catéter para evitar una mala colocación del stent.
- **NO** sujete el catéter del sistema de aplicación durante el despliegue del stent.

**Colocación del stent:**

- Durante la aplicación del stent, todo el sistema del catéter debe estar tan recto como sea posible. Para aumentar la precisión de la colocación, se recomienda mantener el catéter recto y con una ligera tensión durante la aplicación del stent.
- Centre los marcadores proximales del stent y los dos marcadores distales traslapados (marcadores del stent y banda de marcador en el catéter externo) en la estenosis. Los marcadores radiopacos del stent indican los extremos del stent contraído y la longitud del stent extendido.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Al avanzar inicialmente el catéter hasta sobrepasar la estenosis, pueden realizarse microajustes en el stent tirando hacia atrás de todo el sistema, hacia la estenosis, para mejorar la precisión de la colocación.
- Una vez que el stent haya sido aplicado de forma total o parcial, ya no pueden realizarse microajustes y el stent **NO** debe arrastrarse o reubicarse en la luz.
- Una vez iniciada la aplicación del stent, este **NO PUEDE** recapturarse con el sistema de aplicación.
- Una vez que el marcador móvil ha sobrepasado el extremo proximal del stent en aproximadamente 2 cm, el stent está completamente aplicado.
- Puede visualizarse fluoroscópicamente la aplicación completa del stent cuando los marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del stent están completamente expandidos.

**Aplicación del stent**

- **NO** quite el gancho de seguridad **(G)** hasta que esté preparado para aplicar el stent.
  - Justo antes de aplicar el stent, quite el gancho de seguridad **(G)**.
  - Con la ayuda de la visualización fluoroscópica, aplique el stent utilizando la técnica convencional de "pin & pull-back" (sujetar y tirar), tirando lentamente del adaptador T-Luer distal **(F)** hacia la mano quieta. Tirando del adaptador T-Luer distal **(F)** se retrae directamente el catéter externo y se aplica una porción correspondiente del stent.
  - La aplicación total del stent se consigue cuando el adaptador T-Luer distal **(F)** alcanza el mango.
  - Durante la aplicación del stent, el marcador móvil radiopaco **(D)** del catéter externo se desplaza hacia atrás, hacia los marcadores proximales del stent. Los marcadores radiopacos del stent **NO DEBEN** moverse durante la aplicación del stent.
  - Tras la aplicación del stent, extraiga con cuidado el sistema de aplicación del paciente mediante la guía. Después de extraer el sistema de aplicación, confirme visualmente que ha extraído dicho dispositivo por completo.
- (a) Catéter interno  
(b) Catéter externo
- Deberá realizarse una evaluación radiológica final del stent implantado mediante angiograma.

**Tras la colocación del stent:**

- La dilatación posterior del stent con un catéter de dilatación de balón con tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- El Stent vascular LifeStar™ es un stent autoexpandible de nitinol que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. **NO** lo reutilice. **NO** lo vuelva a esterilizar.
- Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, de cada estado y nacionales, pertinentes.

**INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):**

Los ensayos preclínicos demostraron que el Stent vascular LifeStar™ es compatible con la RM pero con condiciones.

Un paciente con el Stent vascular LifeStar™ puede someterse a la RM de forma segura, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para todo el cuerpo que, según el sistema de RM, no debe superar los 3 W/kg por 15 minutos de RM.

En los ensayos preclínicos, el Stent vascular LifeStar™ produjo un aumento de la temperatura inferior o igual a 0,8 °C a una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para todo el cuerpo que, según el sistema de RM, no debe superar los 3 W/kg por 15 minutos de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.).

La calidad de la imagen de la RM puede quedar afectada si la zona de interés está exactamente en el mismo lugar o relativamente cerca de la ubicación del Stent vascular LifeStar™. Se recomienda optimizar los parámetros de la RM.

No se han evaluado los efectos del calentamiento en los entornos de RM para los stents traslapados o los stents con puntales (struts) fracturados.

**PRESENTACIÓN:**

El Sistema de stent vascular LifeStar™ se presenta esterilizado (esterilización con óxido de etileno gaseoso), a menos que el embalaje haya sido abierto o dañado. Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente.

**NO lo reutilice. NO lo vuelva a esterilizar. Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Becton Dickinson Argentina SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 09:54:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.05 09:54:33 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3864-19-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3864-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifestar.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de:

-Enfermedad oclusiva iliaca en pacientes con enfermedad vascular sintomática de las arterias iliacas externas o comunes.

-Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, especialmente en fases III y IV, según Fontaine.

-Disección.

-Desprendimiento de placa arteriosclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón.

-Oclusión tras trombolisis o tras aspiración y previa a dilatación.

-Reestenosis o reoclusion.

Modelo/s:

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| AVFLE07040 | LIFESTAR 6F 7/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE07060 | LIFESTAR 6F 7/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE07080 | LIFESTAR 6F 7/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE07100 | LIFESTAR 6F 7/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE08040 | LIFESTAR 6F 8/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE08060 | LIFESTAR 6F 8/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE08080 | LIFESTAR 6F 8/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE08100 | LIFESTAR 6F 8/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE09040 | LIFESTAR 6F 9/40/1200mm F OUS   |
| AVFLE09060 | LIFESTAR 6F 9/60/1200mm F OUS   |
| AVFLE09080 | LIFESTAR 6F 9/80/1200mm F OUS   |
| AVFLE09100 | LIFESTAR 6F 9/100/1200mm F OUS  |
| AVFLE10040 | LIFESTAR 6F 10/40/1200mm F OUS  |
| AVFLE10060 | LIFESTAR 6F 10/60/1200mm F OUS  |
| AVFLE10080 | LIFESTAR 6F 10/80/1200mm F OUS  |
| AVFLE10100 | LIFESTAR 6F 10/100/1200mm F OUS |
| AVFME06040 | LIFESTAR 6F 6/40/800mm F OUS    |
| AVFME06060 | LIFESTAR 6F 6/60/800mm F OUS    |
| AVFME06080 | LIFESTAR 6F 6/80/800mm F OUS    |
| AVFME06100 | LIFESTAR 6F 6/100/800mm F OUS   |
| AVFME07040 | LIFESTAR 6F 7/40/800mm F OUS    |
| AVFME07060 | LIFESTAR 6F 7/60/800mm F OUS    |
| AVFME07080 | LIFESTAR 6F 7/80/800mm F OUS    |

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| AVFME07100 | LIFESTAR 6F 7/100/800mm F OUS  |
| AVFME08040 | LIFESTAR 6F 8/40/800mm F OUS   |
| AVFME08060 | LIFESTAR 6F 8/60/800mm F OUS   |
| AVFME08080 | LIFESTAR 6F 8/80/800mm F OUS   |
| AVFME08100 | LIFESTAR 6F 8/100/800mm F OUS  |
| AVFME09040 | LIFESTAR 6F 9/40/800mm F OUS   |
| AVFME09060 | LIFESTAR 6F 9/60/800mm F OUS   |
| AVFME09080 | LIFESTAR 6F 9/80/800mm F OUS   |
| AVFME09100 | LIFESTAR 6F 9/100/800mm F OUS  |
| AVFME10040 | LIFESTAR 6F 10/40/800mm F OUS  |
| AVFME10060 | LIFESTAR 6F 10/60/800mm F OUS  |
| AVSLE08040 | LIFESTAR 6F 8/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE08060 | LIFESTAR 6F 8/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE08080 | LIFESTAR 6F 8/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE08100 | LIFESTAR 6F 8/100/1200mm S OUS |
| AVSLE09030 | LIFESTAR 6F 9/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE09040 | LIFESTAR 6F 9/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE09060 | LIFESTAR 6F 9/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE09080 | LIFESTAR 6F 9/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE09100 | LIFESTAR 6F 9/100/1200mm S OUS |
| AVFME10080 | LIFESTAR 6F 10/80/800mm F OUS  |
| AVFME10100 | LIFESTAR 6F 10/100/800mm F OUS |
| AVSLE06030 | LIFESTAR 6F 6/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE06040 | LIFESTAR 6F 6/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE06060 | LIFESTAR 6F 6/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE06080 | LIFESTAR 6F 6/80/1200mm S OUS  |

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| AVSLE06100 | LIFESTAR 6F 6/100/1200mm S OUS  |
| AVSLE07030 | LIFESTAR 6F 7/30/1200mm S OUS   |
| AVSLE07040 | LIFESTAR 6F 7/40/1200mm S OUS   |
| AVSLE07060 | LIFESTAR 6F 7/60/1200mm S OUS   |
| AVSLE07080 | LIFESTAR 6F 7/80/1200mm S OUS   |
| AVSLE07100 | LIFESTAR 6F 7/100/1200mm S OUS  |
| AVSLE08030 | LIFESTAR 6F 8/30/1200mm S OUS   |
| AVSLE10030 | LIFESTAR 6F 10/30/1200mm S OUS  |
| AVSLE10040 | LIFESTAR 6F 10/40/1200mm S OUS  |
| AVSLE10060 | LIFESTAR 6F 10/60/1200mm S OUS  |
| AVSLE10080 | LIFESTAR 6F 10/80/1200mm S OUS  |
| AVSLE10100 | LIFESTAR 6F 10/100/1200mm S OUS |
| AVSME06030 | LIFESTAR 6F 6/30/800mm S OUS    |
| AVSME06040 | LIFESTAR 6F 6/40/800mm S OUS    |
| AVSME06060 | LIFESTAR 6F 6/60/800mm S OUS    |
| AVSME06080 | LIFESTAR 6F 6/80/800mm S OUS    |
| AVSME06100 | LIFESTAR 6F 6/100/800mm S OUS   |
| AVSME07030 | LIFESTAR 6F 7/30/800mm S OUS    |
| AVSME07040 | LIFESTAR 6F 7/40/800mm S OUS    |
| AVSME07060 | LIFESTAR 6F 7/60/800mm S OUS    |
| AVSME07080 | LIFESTAR 6F 7/80/800mm S OUS    |
| AVSME07100 | LIFESTAR 6F 7/100/800mm S OUS   |
| AVSME08030 | LIFESTAR 6F 8/30/800mm S OUS    |
| AVSME08040 | LIFESTAR 6F 8/40/800mm S OUS    |
| AVSME08060 | LIFESTAR 6F 8/60/800mm S OUS    |
| AVSME08080 | LIFESTAR 6F 8/80/800mm S OUS    |

AVSME08100 LIFESTAR 6F 8/100/800mm S OUS  
AVSME09030 LIFESTAR 6F 9/30/800mm S OUS  
AVSME09040 LIFESTAR 6F 9/40/800mm S OUS  
AVSME09060 LIFESTAR 6F 9/60/800mm S OUS  
AVSME09080 LIFESTAR 6F 9/80/800mm S OUS  
AVSME09100 LIFESTAR 6F 9/100/800mm S OUS  
AVSME10030 LIFESTAR 6F 10/30/800mm S OUS  
AVSME10040 LIFESTAR 6F 10/40/800mm S OUS  
AVSME10060 LIFESTAR 6F 10/60/800mm S OUS  
AVSME10080 LIFESTAR 6F 10/80/800mm S OUS  
AVSME10100 LIFESTAR 6F 10/100/800mm S OUS  
AVFLE06040 LIFESTAR 6F 6/40/1200mm F OUS  
AVFLE06060 LIFESTAR 6F 6/60/1200mm F OUS  
AVFLE06080 LIFESTAR 6F 6/80/1200mm F OUS  
AVFLE06100 LIFESTAR 6F 6/100/1200mm F OUS

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Angiomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-272, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3864-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 00:27:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 00:27:03 -03:00