



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3517-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3517-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iVascular nombre descriptivo Sistema de Stent periférico Co Cr y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-41808601-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent periférico Co Cr

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

20-429 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas en arterias periféricas protegidas ubicadas debajo del arco aórtico; es decir, la arteria íliaca y la arteria femoral profunda o la arteria femoral proximal; y para la paliación de la estenosis maligna del tracto biliar con un diámetro nominal que oscila entre 5 y 10 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular restorer

Código/Referencia:

SPC BC35 080 050 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 050 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 050 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 050 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 060 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 060 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 060 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 060 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 070 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 070 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 070 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 070 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 080 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 080 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 080 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 080 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de

longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 090 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 090 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 090 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 090 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 100 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 100 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 100 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 100 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 050 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 050 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 050 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 050 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 060 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 060 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 060 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 060 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 070 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 070 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 070 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 070 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 080 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 080 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 080 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 080 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 090 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 090 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 090 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 090 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 100 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 100 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 100 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 100 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm)

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.

Expediente N° 1-47-3110-3517-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 21:04:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 21:06:05 -03:00

ROTULO

| |
|--|
| <p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA, ESPAÑA.</p> |
| <p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires - Argentina.</p> |
| <p><i>Sistema de Stent periférico Co Cr</i></p> |
| <p>Marca: iVascular</p> |
| <p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p> |
| <p>Estéril</p> |
| <p>Lote: XXXXXXX</p> |
| <p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM</p> |
| <p>Producto de un solo uso</p> |
| <p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i></p> |
| <p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p> |
| <p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p> |
| <p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p> |
| <p>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-12</p> |

Fig. 2.1 - Rotulo con los datos del importador

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CAMI DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620
 BARCELONA - ESPAÑA.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1º Piso, Oficina C y D, San Martín
 Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

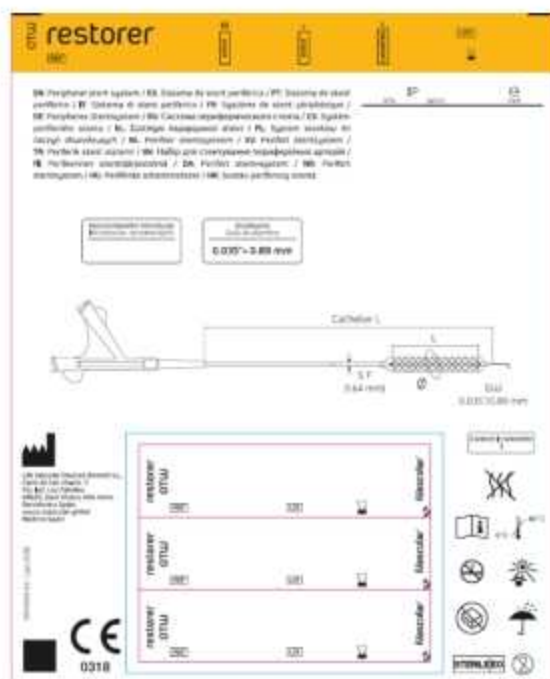


Fig. 3.1.1 - Rótulo del Sistema de Stent periférico Co Cr con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: **Sistema de Stent periférico Co Cr**

Marca: **IVascular**

Modelos:

Nombre Comercial: IVascular restorer

Código/Referencia:

| | |
|----------------------|---|
| SPC BC35 080 050 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 080 050 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 050 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 050 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 080 060 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 080 060 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 060 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 060 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 080 070 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 080 070 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 070 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 070 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 080 080 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm |

| | |
|----------------------|---|
| SPC BC35 080 080 028 | y longitud 18mm) (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 080 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 080 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 080 090 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 080 090 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 090 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 090 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 080 100 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 080 100 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 080 100 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 080 100 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 050 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 050 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 140 050 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 050 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 060 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 060 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 28mm) |

| | |
|----------------------|---|
| SPC BC35 140 060 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 060 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 070 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 070 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 140 070 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 070 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 080 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 080 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 140 080 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 080 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 090 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 090 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 140 090 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 090 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm) |
| SPC BC35 140 100 018 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm) |
| SPC BC35 140 100 028 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm) |
| SPC BC35 140 100 038 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm) |
| SPC BC35 140 100 058 | (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de |

0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm)

- 3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*
- 3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*
- 3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*
- 3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*
- 3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*
- 3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*
- 3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*
- 3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*
- 3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*
- Farm. Martin Alejandro Miceli (M.P. 20.603)*
- 3.1.13 *Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*
- 3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-12*

1. Descripción del producto

El stent periférico de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605. El stent se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria periférica a tratar.

El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos.

Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante.

El sistema de liberación del stent consiste en un catéter balón coaxial de doble luz desde el conector proximal a la punta distal, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

En su extremo más distal, el catéter lleva un balón de diámetro y longitud específica, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent.

Cuando el balón se infla mediante inyección de líquido de contraste en su interior, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

El conector proximal tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el stent.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión. La guía de alambre asimismo, también puede ser insertada desde el conector luer coaxial y traspasar el catéter hasta la punta.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

El diámetro de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0,035 pulgadas.

La longitud útil del catéter puede ser de 80 cm o 140 cm dependiendo de la referencia.

El stent puede tener los siguientes diámetros y longitudes

| Usable catheter length | BALLOON Ø (mm) | STENT LENGTH (mm) | | | |
|------------------------|----------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | 18 | 28 | 38 | 48 |
| 80 cm | 5 | ZPC-8028-280-270-19 | ZPC-8028-280-280-28 | ZPC-8028-280-290-38 | ZPC-8028-280-300-48 |
| | 6 | ZPC-8028-280-270-19 | ZPC-8028-280-280-28 | ZPC-8028-280-290-38 | ZPC-8028-280-300-48 |
| | 7 | ZPC-8028-280-270-19 | ZPC-8028-280-270-28 | ZPC-8028-280-270-38 | ZPC-8028-280-270-48 |
| | 8 | ZPC-8028-280-270-19 | ZPC-8028-280-280-28 | ZPC-8028-280-290-38 | ZPC-8028-280-290-48 |
| | 9 | SFC-8028-280-280-19 | SFC-8028-280-280-28 | SFC-8028-280-290-38 | SFC-8028-280-290-48 |
| | 10 | SFC-8028-280-280-19 | SFC-8028-280-280-28 | SFC-8028-280-290-38 | SFC-8028-280-290-48 |
| 140 cm | 5 | ZPC-8028-140-280-19 | ZPC-8028-140-280-28 | ZPC-8028-140-280-38 | ZPC-8028-140-280-48 |
| | 6 | ZPC-8028-140-280-19 | ZPC-8028-140-280-28 | ZPC-8028-140-280-38 | ZPC-8028-140-280-48 |
| | 7 | ZPC-8028-140-270-19 | ZPC-8028-140-270-28 | ZPC-8028-140-270-38 | ZPC-8028-140-270-48 |
| | 8 | ZPC-8028-140-280-19 | ZPC-8028-140-280-28 | ZPC-8028-140-280-38 | ZPC-8028-140-280-48 |
| | 9 | SFC-8028-140-280-19 | SFC-8028-140-280-28 | SFC-8028-140-280-38 | SFC-8028-140-280-48 |
| | 10 | SFC-8028-140-280-19 | SFC-8028-140-280-28 | SFC-8028-140-280-38 | SFC-8028-140-280-48 |

Product compatibility: **BF**
 Instrument compatibility: **BF (min 2.10 mm)**
 Accessory compatibility: **BF (max 2.30 mm)**

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector a una jeringa (bomba de inflado) que a su vez está conectada a un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predeterminados y dilata el stent. A ambos extremos del balón, se incluyen dos marcadores radiopacos con el fin de delimitar la longitud del stent, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y atraumática para evitar el causar daño a las arterias durante el avance.

Contenido

- Un sistema de stent periférico compuesto por el stent premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent se encuentra protegido por un cobertor, e introducido en un dispensador y bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de:

- Lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas, arteria iliaca y arteria femoral profunda o femoral proximal.
- Para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 5 y 10mm.

3. Contraindicaciones

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Regiones vasculares no protegidas, expuestas a riesgo potencial de impacto externo que podrían dar lugar al aplastamiento del stent.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Ascitis severa.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

4. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. **NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR.** La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario
- No secar con gasas
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1 o en caso de balones de gran tamaño 2:1).

- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia.
- No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponer stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

5. Precauciones

Precauciones Generales

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión.
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- Adecue el diámetro del stent al diámetro de la arteria a dilatar y no utilice stents de diámetro superior al diámetro de la arteria a tratar.

Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales.
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Antes de desplegar el stent, tense el catéter balón de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto. No proceda al inflado del balón hasta que no esté seguro de que se ha colocado en el lugar correcto.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad.

- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
- Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del introductor.
- Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
- Retirar hasta extraer el introductor y el catéter balón con stent juntos, como una sola unidad
- Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

Seguridad Resonancia Magnética (RM):

Ensayos no clínicos han demostrado que el stent IVascular restorer es compatible con RM bajo determinadas condiciones (compatibilidad condicional) de acuerdo con lo descrito en la norma ASTM F25003.

Los pacientes pueden ser sometidos a una exploración sin riesgo, inmediatamente después de la implantación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático: 1.5T o 3T
- Campo gradiente espacial máximo de 2.670 gauss/cm
- Índice específico de absorción (SAR) máximo promediado en todo el cuerpo de 2W/kg para 15 minutos de exploración, operando en modo normal. Las piernas del paciente no deben tocarse durante el procedimiento.
- Evitar colocar bobinas de transmisión y recepción del sistema MR directamente sobre el implante.

Otros implantes o la condición del paciente pueden requerir reducir estos límites.

● **Calentamiento por radiofrecuencia (RF)**

En ensayos no clínicos y longitud de stent hasta 58mm, se evalúa el calentamiento por radiofrecuencia durante la RM. El ensayo se realiza acorde con lo descrito en la norma ASTM F2182-11 en un escáner Philips Achieva a 64Mhz para un campo magnético de 1.5T y a 128Mhz para uno de 3T.

La temperatura máxima alcanzada tras 15 minutos de exploración fue de 0,8°C por W/g a 64MHz (1.5T) y a 128 MHz (3T). Se estima que en condiciones in vivo, la temperatura aumentará menos debido al efecto refrigerante del flujo de sangre en el interior del implante.

● **Fuerza desplazamiento por inducción magnética**

El dispositivo no debería migrar en un entorno RM. La fuerza magnética ejercida sobre el stent se ensayó de acuerdo con lo descrito en la norma ASTM F2052-15. Bajo un gradiente espacial de un campo magnético de 4.8 T/m y un campo magnético estático de 1.55T, el ángulo de desviación fue de 5,3º medido en un escáner Philips Achieva 3T. No se detectó torque magnético. Los pacientes no se expondrán a un riesgo añadido por la fuerza magnética y el torque ejercidos durante la RM.

● **Información sobre artefactos**

La calidad de imagen de la RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima, tal y como se ha demostrado en los estudios no clínicos realizados de acuerdo con la norma ASTM F-2119-07 en un escáner

Philips Achieva a 3T. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imagen de la RM para compensar la presencia del stent.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto / Angina
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

Específicamente para el uso biliar

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
 - Migración de la endoprótesis
 - Mala colocación
 - Despliegue parcial
- Oclusión del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar
- Colangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introductor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Llave de hemostasis.

- Llave de tres vías.
- Alargaderas.
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe coincidir en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del stent.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el puerto recto del conector hasta que salga por la punta.
- No secar con gasas.

PELIGRO: Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.

- Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra entre las marcas radiopacas, si nota que se ha movido, no lo utilice.
- La luz interna del catéter balón contiene aire que debe ser purgado antes de introducirlo en el torrente sanguíneo. Si el producto no se purga correctamente, puede dar lugar al inflado de balón con aire y como consecuencia una expansión incorrecta del stent. Es más, en esta situación, una rotura de balón podría provocar una embolia gaseosa a la arteria. Para proceder al purgado del balón, seguir los siguientes pasos:
 - Rellene una jeringuilla o el dispositivo de inflado con un volumen adecuado de medio de contraste/solución salina. Libere el aire tal y como indica el fabricante del dispositivo.
 - Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al puerto lateral del conector luer del sistema de liberación. Conectar la jeringa a la llave de tres vías. Opcionalmente se puede conectar la bomba de inflado a la llave de tres vías sin la alargadera.
 - Sitúe el catéter en una superficie plana y horizontal.
 - Con la llave de tres vías abierta permitiendo el flujo desde el catéter a la jeringa/bomba de inflado, induzca una presión negativa en la jeringa tirando hacia atrás del émbolo durante un mínimo de 30 s para permitir que todo el aire salga del interior del dispositivo. Se recomienda que la jeringa esté en posición vertical.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 30 segundos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

- Devuelva el émbolo a su posición inicial permitiendo que el líquido de contraste penetre en la luz del balón.

PELIGRO: No aplique presión positiva ya que esta acción podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

- Repita de nuevo el proceso. Una vez finalizado, cerrar la llave de tres vías para cerrar el paso de aire a través del balón.
- Conectar la bomba de inflado (si no se había conectado), con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías y a la alargadera. No aplique presión ya que podría desalojar el stent.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento

Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gasas.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la lesión.

Técnica de implantación

- Cuando la lesión a dilatar sea de diámetro tan pequeño, esté calcificada o sea tan tortuosa que pueda comprometer el acceso del stent, debe considerarse la predilatación de la misma con un catéter balón de dilatación. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el puerto recto del conector del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia. Una vez traspasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que el stent no se ha desplazado de las marcas radiopacas del balón. Si esto ocurriera, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto.
- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Colocar el stent a través de la lesión, para ello sitúe los marcadores radiopacos a ambos lados de la lesión. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones de este folleto.
- Infle lentamente y a baja presión el sistema de liberación del stent aplicando presión con la bomba de inflado. Mantenga la presión hasta observar que el balón se infla en el extremo proximal y distal del stent. Continúe aplicando presión hasta alcanzar la presión nominal indicada en la curva de distensibilidad. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté en contacto con la arteria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinfla el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del stent.

- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar en caso necesario, de forma habitual.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

- Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de postdilatación del stent con el sistema de liberación del mismo o con un balón más grande. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante.
- Como recomendación adicional, un "stent small" no debe postdilataarse más allá de 7 mm, un "stent médium" no debe postdilataarse más allá de 9 mm y un "stent large", no debe postdilataarse más allá de 11 mm.

Retirada de un stent sin expandir

- Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones de este folleto y retire el sistema como una unidad.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Limitación T° conservación



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No re-esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



ROSALES María Carolina
 CUIL 27214489177



MICELI Martín Alejandro
 CUIL 20307245559



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:13:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:13:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3517-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3517-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent periférico Co Cr

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

20-429 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas en arterias periféricas protegidas ubicadas debajo del arco aórtico; es decir, la arteria ilíaca y la arteria femoral profunda o la arteria femoral proximal; y para la paliación de la estenosis maligna del tracto biliar con un diámetro nominal que oscila entre 5 y 10 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular restorer

Código/Referencia:

longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 090 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 090 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 090 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm)

SPC BC35 080 100 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm)

SPC BC35 080 100 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm)

SPC BC35 080 100 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm)

SPC BC35 080 100 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 050 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 050 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 050 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 050 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 060 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 060 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 060 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 060 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 070 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 070 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 070 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 070 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 080 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 080 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 080 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 080 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 090 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 090 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 090 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 090 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 58mm)

SPC BC35 140 100 018 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 18mm)

SPC BC35 140 100 028 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 28mm)

SPC BC35 140 100 038 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 38mm)

SPC BC35 140 100 058 (Sistema de Stent periférico expandible por balón, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 58mm)

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA - ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3517-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 20:53:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 20:53:26 -03:00