



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3467-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3467-20-8 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 autoexpandible de Nitinol y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38887322-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-9”, 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 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 autoexpandible de Nitinol

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

20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular iVolution

Referencia/Descripción:

SPN BC 35 080 050 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 050 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 050 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 050 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 050 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 050 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 060 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 060 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 060 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 060 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 060 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 060 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 070 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 070 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 070 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 070 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil

80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 070 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 070 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 080 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 080 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 080 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 080 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 080 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 090 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 090 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 090 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 090 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 100 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 100 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 100 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 100 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 050 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 050 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 050 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 050 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 050 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 050 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 060 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 060 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 060 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 060 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 060 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 060 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 070 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 070 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 070 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 070 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 070 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 070 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil

140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 080 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 080 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 080 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 080 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 080 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 090 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 090 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 090 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 090 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 100 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 100 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 100 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 100 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm

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 (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 Nº 1-47-3110-3467-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 15:17:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:18:31 -03:00

	<p>Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-9</p>
--	--	------------------

ROTULO

<p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN 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 autoexpandible de Nitinol</i></p>
<p>Marca: iVascular</p>
<p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXX-XXXXX</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-2430-9</p>

Fig. 2.f - Rotulo con los datos del importador



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular
ANEXO III.B

PM-2430-9

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, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

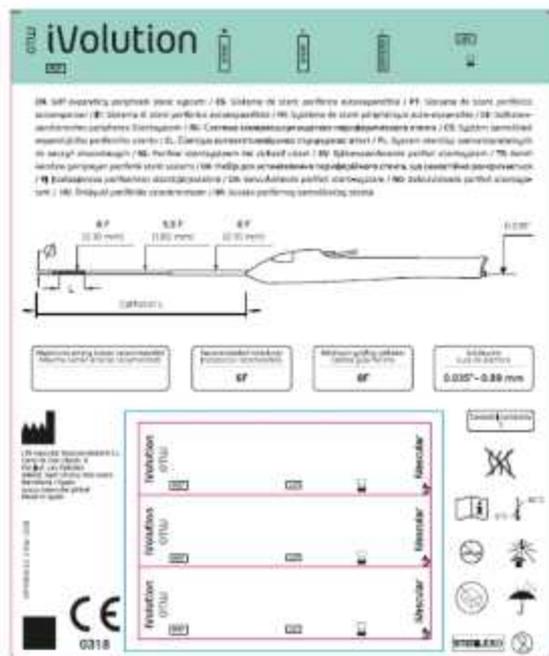


Fig. 3.1.1 - Rótulo del Sistema de Stent Periférico autoexpandible con Datos del Fabricante



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-9

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

Marca: iVascular

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular iVolution

Referencia/Descripción:

SPN BC 35 080 050 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm)
SPN BC 35 080 050 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm)
SPN BC 35 080 050 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm)
SPN BC 35 080 050 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm)
SPN BC 35 080 050 150	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm)
SPN BC 35 080 050 200	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm)
SPN BC 35 080 060 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm)
SPN BC 35 080 060 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm)
SPN BC 35 080 060 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm)
SPN BC 35 080 060 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm)
SPN BC 35 080 060 150	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm)
SPN BC 35 080 060 200	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm)
SPN BC 35 080 070 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm)
SPN BC 35 080 070 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035",



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-9

	catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm
SPN BC 35 080 070 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm
SPN BC 35 080 070 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm
SPN BC 35 080 070 150	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm
SPN BC 35 080 070 200	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm
SPN BC 35 080 080 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm
SPN BC 35 080 080 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm
SPN BC 35 080 080 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm
SPN BC 35 080 080 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm
SPN BC 35 080 080 150	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm
SPN BC 35 080 090 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm
SPN BC 35 080 090 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm
SPN BC 35 080 090 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm
SPN BC 35 080 090 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm
SPN BC 35 080 100 040	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm
SPN BC 35 080 100 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm
SPN BC 35 080 100 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm
SPN BC 35 080 100 100	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-9

SPN BC 35 140 050 040	longitud 100mm (Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 050 060	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 050 080	(Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 050 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm
SPN BC 35 140 050 150	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm
SPN BC 35 140 050 200	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm
SPN BC 35 140 060 040	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 060 060	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 060 080	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 060 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm
SPN BC 35 140 060 150	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm
SPN BC 35 140 060 200	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm
SPN BC 35 140 070 040	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 070 060	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 070 080	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 070 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm
SPN BC 35 140 070 150	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

PM-2430-9

ANEXO III.B

SPN BC 35 140 070 200	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm
SPN BC 35 140 080 040	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 080 060	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 080 080	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 080 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm
SPN BC 35 140 080 150	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm
SPN BC 35 140 090 040	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 090 060	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 090 080	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 090 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm
SPN BC 35 140 100 040	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm
SPN BC 35 140 100 060	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm
SPN BC 35 140 100 080	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm
SPN BC 35 140 100 100	Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm

- 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).*



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-9

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. Martín 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-2340-9*

1. Descripción del producto

El sistema de stent periférico autoexpandible de LVD Biotech SL, es un stent fabricado en una aleación de Níquel Titanio de carácter autoexpandible, que se encuentra premontado en un catéter de liberación coaxial.

El stent presenta una serie de marcadores radiopacos en los extremos que delimitan su longitud y ayudan a conocer el posicionamiento y situación dentro de la arteria.

El stent es una prótesis flexible que alcanza su máximo diámetro cuando es retirado de su sistema de liberación, en el interior de la arteria. Una vez en el interior de la arteria, se adapta a la misma ejerciendo una fuerza radial constante que mantiene la permeabilidad del vaso. El Stent se fabrica a partir de un tubo que se corta mediante técnicas de láser y posteriormente se adapta al diámetro final requerido y se pule su superficie para conseguir un acabado liso y brillante.

El sistema de liberación del stent es un catéter coaxial compatible con guía de 0.035". En su parte más proximal tiene un mango, que al accionarlo, retira la vaina cobertora externa del catéter liberando el stent.

El mango tiene un sistema de liberación lenta, que permite comenzar a liberar el stent de forma precisa, y un sistema de liberación rápida con el cual, una vez adosado el stent contra la pared del vaso, se puede terminar de extraerlo de forma rápida. Este mango también contiene un sistema de seguridad que evita que el stent se libere o que la vaina se mueva antes de accionarlo.

El sistema acaba en una punta blanda y atraumática para evitar dañar la arteria en su avance.

En la parte distal del sistema de liberación, existen una serie de marcadores radiopacos que ayudan en la colocación del stent sobre la lesión y en la etapa de despliegue del mismo. Dichos marcadores son:

- Dos marcadores fijos que delimitan la posición del stent, uno situado distal al stent y otro situado proximal al stent.
- Un marcador móvil, situado en el extremo distal de la vaina cobertora retráctil. Inicialmente, este marcador está alineado con el marcador distal fijo, de manera que, bajo fluoroscopia, solo se observan dos marcadores en el sistema, el distal y el proximal delimitando el stent. Durante la



liberación del stent, el marcador se mueve con la vaina cobertora hacia atrás: en este momento, se observan tres marcadores, el marcador distal, el marcador móvil que indica la longitud de stent liberada, y el marcador fijo proximal. Cuando el stent está completamente liberado, el marcador móvil de la vaina cobertora retráctil se alinea con el marcador proximal y por tanto, volverán a verse dos marcadores.

El sistema se presenta en dos longitudes: 80 cm y 140 cm.

El stent autoexpandible puede tener diferentes tamaños. En la siguiente tabla se resumen las variantes de presentación del stent autoexpandible.

El tipo de variante a escoger para el procedimiento, dependerá del diámetro del vaso a tratar. En función de la variante se definen también las especificaciones del introductor y el catéter guía a utilizar:

		STENT L [mm]						
		40	60	80	100	150	200	
STENT Ø [mm]	5	x	x	x	x	x	x	
	6	x	x	x	x	x	x	
	7	x	x	x	x	x	x	
	8	x	x	x	x	x	x	
	9	x	x	x	x	x	x	
	10	x	x	x	x	x	x	

		A	B	C	D
STENT Ø [mm]	5	40-60-80-100-150-200	4,5	GF	BF
	6	40-60-80-100-150-200	5,5	GF	BF
	7	40-60-80-100-150-200	6,5	GF	BF
	8	40-60-80-100-150	7,5	GF	BF
	9	40-60-80-100	8,5	GF	BF
	10	40-60-80-100	9,5	GF	BF

A: Longitud stent (mm)

B: Diámetro máximo vaso a tratar (mm)

C: Compatibilidad introductor

D: Compatibilidad Catéter guía

Contenido

- Stent periférico autoexpandible montado en su sistema de liberación.
Acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5 mm.

3. Contraindicaciones

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados (en concreto al níquel).
- Pacientes con trastorno hemorrágico.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- 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. Prohibido reprocessar. 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.
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre el alambre guía con visión de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. No permitir el avance del producto sin el alambre guía en su interior.
- No superponga 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 antes de abrirlo. 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. Si notara que el stent ha comenzado a desplegarse o que las vainas no cubren el stent, desechar el dispositivo.
- La longitud del stent debe coincidir con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- No intente retirar el stent de su sistema de liberación.
- No usar el sistema si nota que el dispositivo de seguridad se ha movido o que el botón de desplazamiento se encuentra desplazado de su punto inicial.
- No desbloquear el mango antes de haber situado el stent en el lugar preciso ya que si se desbloquea antes, el stent puede liberarse en un lugar incorrecto.



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

- 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 y la guía de alambre.
- 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 sistema de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto.
- 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 el alambre guía, cuando el stent está siendo liberado.
- El stent no está diseñado para volver a ser introducido en la vaina una vez se ha comenzado a desplegar.
- Una vez el stent se ha adosado a la pared del vaso, no debe intentar repositonar o mover el stent ya que el stent podría arrastrarse y dañar la arteria.
- 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 o el catéter guía ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
 - Avanzar el alambre guía hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
 - Retirar hasta extraer el introductor (o el catéter guía), y el sistema stent juntos, como una sola unidad.
 - Finalmente retirar el alambre guía, 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.
- Para tratamiento de múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales y continuar por las proximales.
- 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.

Precauciones: Seguridad MRI:

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de aleaciones de níquel-titanio por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM conditional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 3,3 T/m; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 2,0 W/kg para 15 minutos.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al 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

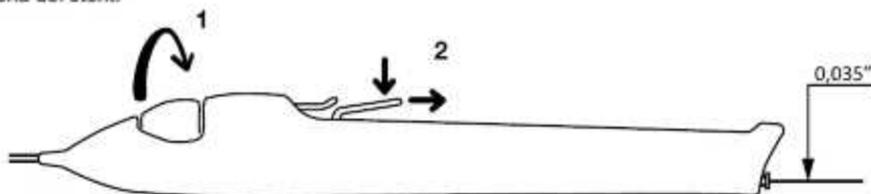
7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Alambre Guía de 0.035", no usar otros tamaños de alambre guía.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introdutor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.
- Dependiendo de las preferencias del usuario, se puede usar un catéter guía sobre el introdutor, en cuyo caso será necesario colocar una válvula de hemostasis en el conector fuer del catéter guía, para después continuar pasando el dispositivo por el interior del catéter.

7.2. Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe adaptarse en diámetro al diámetro del vaso de referencia (véase la tabla de especificaciones del producto en el punto 1. Descripción, para decidir el diámetro del stent a implantar en función del diámetro del vaso a tratar)
- El tamaño del stent debe coincidir 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 blíster de protección. Comprobar que el stent se encuentra cubierto por la vaina. No retirar el sistema de seguridad del mango hasta el momento de comenzar el despliegue.
- ** Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el conector proximal del mango, hasta que salga por la punta. No secar con gasas. Evitar tocar la zona del stent.



- 1: GIRAR HACIA LA DERECHA
2: APRETAR BOTÓN Y RETIRAR HACIA ATRÁS

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.

7.3. Técnica de implantación

Pasos previos

- ** Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si se desea utilizar catéter guía introducirlo a través del introductor según las instrucciones del fabricante y colocar una llave de hemostasis en su conector.
- ** Lavar el alambre guía con solución salina estéril heparinizada. No secar con gasas.
- ** Introducir el alambre guía a través de la válvula hemostática del introductor (o del catéter guía), de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar el alambre guía por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la lesión.
- ** Previamente a la implantación de un stent autoexpandible, se recomienda hacer una predilatación con balón mediante técnicas ATP para preparar la lesión y estimar el estado de la misma y la adecuación del stent a implantar. Para la dilatación con balón siga las instrucciones de uso que el fabricante adjunta junto con el dispositivo.

Técnica de implantación

- ** Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el conector proximal del sistema de liberación.
- ** Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia, (en el caso de usar catéter guía, mantener abierta la llave de hemostasis cuando el sistema pase a través suyo). Una vez tras-pasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que la vaina cobertora del stent no se ha movido y que el stent sigue comprimido en su interior (se podría deducir movimiento de la vaina cobertora, si se ven bajo fluoroscopia tres marcas radiopacas en lugar de dos en el sistema de liberación, una de ellas podría observarse sobre el stent, a diferente altura dependiendo del movimiento de la vaina, e indicativo de que el stent se ha comenzado a liberar). Si notara que el stent está comenzando a desplegarse, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones del folleto de Instrucciones de Uso.
- ** Avance con cuidado el sistema stent sobre el alambre guía, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que el alambre guía, sale por la punta del sistema de liberación.
- ** Avanzar el stent más allá de la lesión y retirar hacia atrás para tensar el sistema y eliminar holguras. Preferiblemente, la vaina fija debe estar introducida dentro de la válvula de hemostasis



del introductor, si no es así, tense el sistema con especial precaución. Asegúrese, de que el stent está sobre la lesión a tratar, verificando que la lesión se encuentra entre la marca radiopaca distal de la punta alineada a la marca de la vaina cobertora y la marca radiopaca proximal al stent, contenida en el sistema de liberación. Antes de liberar 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 del folleto de Instrucciones de Uso.

- Retirar el sistema de seguridad del mango para desbloquear el sistema de liberación.
- Para liberar el stent se puede utilizar una velocidad lenta y una velocidad rápida. La velocidad lenta se acciona mediante la ruedecilla mientras que el despliegue rápido se produce cuando se presiona el botón hacia abajo y se retira hacia atrás. Se recomienda comenzar la liberación del stent utilizando la ruedecilla en velocidad lenta hasta conseguir que este se adose a la pared del vaso. Una vez conseguido, se puede utilizar la velocidad rápida para agilizar el procedimiento
- Sujetar con una mano el extremo proximal del mango con el pulgar colocado sobre la ruedecilla. La otra mano debe sujetar la vaina fija del sistema de liberación. Verificar que el introductor no se ha movido.
- Comience la retirada de la vaina cobertora del stent girando la ruedecilla hacia la derecha siguiendo la flecha. Antes de comenzar a descubrir el stent, la vaina se moverá unos 3 mm, a partir de ahí, el stent comenzará a liberarse.
- Antes de que el stent se adose a la pared del vaso es posible reposicionar ligeramente el sistema, una vez adosado, no mover hacia atrás o adelante ya que se pueden causar daños en el sistema o al paciente.
- Cuando comience a observarse que la marca de la vaina cobertora se retira hacia atrás, habrá comenzado la liberación del stent. La marca en movimiento indica fácilmente la longitud de stent liberado
- Una vez el stent está adosado al vaso, y según las preferencias del usuario, se puede comenzar el movimiento de liberación rápida apretando hacia abajo y moviendo hacia atrás el botón de liberación. Evitar movimientos bruscos en esta acción, ya que podrían causar alargamientos indebidos al stent por arrastre de la vaina sobre el mismo.
- Una vez comprobada la total liberación del stent, que como indicativo, se habrá acabado cuando la marca de la vaina cobertora se alinee con la marca proximal del sistema de liberación, retirar el sistema de liberación a través del introductor
- Realizar una angiografía (o colangiografía en caso biliar) 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 el alambre guía.
- 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 un catéter balón de postdilatación. 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. No dilatar el stent más allá de su diámetro máximo recomendado de implantación en arteria.

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 del folleto de Instrucciones de Uso y retire el sistema como una unidad.



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-9

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 Tº 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: 2020.06.17 21:59:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:58:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3467-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3467-20-8

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 autoexpandible de Nitinol

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

20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5 mm.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular iVolution

Referencia/Descripción:

SPN BC 35 080 050 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 050 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 050 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 050 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 050 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 050 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 060 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 060 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 060 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 060 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 060 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 060 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 070 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 070 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 070 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 070 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 070 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil

80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 070 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm

SPN BC 35 080 080 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 080 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 080 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 080 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 080 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm

SPN BC 35 080 090 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 090 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 090 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 090 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm

SPN BC 35 080 100 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm

SPN BC 35 080 100 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm

SPN BC 35 080 100 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm

SPN BC 35 080 100 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 80cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 050 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 050 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 050 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 050 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 050 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 050 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 5mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 060 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 060 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 060 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 060 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 060 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 060 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 6mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 070 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 070 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 070 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 070 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 070 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 070 200 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 7mm y longitud 200mm

SPN BC 35 140 080 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil

140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 080 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 080 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 080 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 080 150 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 8mm y longitud 150mm

SPN BC 35 140 090 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 090 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 090 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 090 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 9mm y longitud 100mm

SPN BC 35 140 100 040 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 40mm

SPN BC 35 140 100 060 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 60mm

SPN BC 35 140 100 080 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 80mm

SPN BC 35 140 100 100 Sistema de Stent periférico autoexpandible, para guía de 0,035", catéter de longitud útil 140cm. Stent de diámetro nominal 10mm y longitud 100mm

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 (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-2430-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3467-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:20:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:20:25 -03:00