



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3063-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3063-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 BIOTRONIK nombre descriptivo Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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-2020-38892430-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-69”, 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. 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):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Pulsar-18 T3 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales (porción distal), poplíteas proximales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, p. ej., estenosis y disección residuales.

Modelos:

PULSAR-18 T3 4/20/90 430437 4 20 90  
PULSAR-18 T3 4/30/90 430438 4 30 90  
PULSAR-18 T3 4/40/90 430439 4 40 90  
PULSAR-18 T3 4/60/90 430440 4 60 90  
PULSAR-18 T3 4/80/90 430441 4 80 90  
PULSAR-18 T3 4/100/90 430442 4 100 90  
PULSAR-18 T3 4/120/90 430443 4 120 90  
PULSAR-18 T3 4/150/90 430444 4 150 90  
PULSAR-18 T3 4/170/90 430445 4 170 90  
PULSAR-18 T3 4/200/90 430446 4 200 90  
PULSAR-18 T3 5/20/90 430447 5 20 90  
PULSAR-18 T3 5/30/90 430448 5 30 90  
PULSAR-18 T3 5/40/90 430449 5 40 90  
PULSAR-18 T3 5/60/90 430450 5 60 90  
PULSAR-18 T3 5/80/90 430451 5 80 90  
PULSAR-18 T3 5/100/90 430452 5 100 90  
PULSAR-18 T3 5/120/90 430453 5 120 90  
PULSAR-18 T3 5/150/90 430454 5 150 90  
PULSAR-18 T3 5/170/90 430455 5 170 90  
PULSAR-18 T3 5/200/90 430456 5 200 90  
PULSAR-18 T3 6/20/90 430457 6 20 90  
PULSAR-18 T3 6/30/90 430458 6 30 90  
PULSAR-18 T3 6/40/90 430459 6 40 90  
PULSAR-18 T3 6/60/90 430460 6 60 90  
PULSAR-18 T3 6/80/90 430461 6 80 90  
PULSAR-18 T3 6/100/90 430462 6 100 90

PULSAR-18 T3 6/120/90 430463 6 120 90  
PULSAR-18 T3 6/150/90 430464 6 150 90  
PULSAR-18 T3 6/170/90 430465 6 170 90  
PULSAR-18 T3 6/200/90 430466 6 200 90  
PULSAR-18 T3 7/20/90 430467 7 20 90  
PULSAR-18 T3 7/30/90 430468 7 30 90  
PULSAR-18 T3 7/40/90 430469 7 40 90  
PULSAR-18 T3 7/60/90 430470 7 60 90  
PULSAR-18 T3 7/80/90 430471 7 80 90  
PULSAR-18 T3 7/100/90 430472 7 100 90  
PULSAR-18 T3 7/120/90 430473 7 120 90  
PULSAR-18 T3 7/150/90 430474 7 150 90  
PULSAR-18 T3 7/170/90 430475 7 170 90  
PULSAR-18 T3 7/200/90 430476 7 200 90  
PULSAR-18 T3 4/20/135 430477 4 20 135  
PULSAR-18 T3 4/30/135 430478 4 30 135  
PULSAR-18 T3 4/40/135 430479 4 40 135  
PULSAR-18 T3 4/60/135 430480 4 60 135  
PULSAR-18 T3 4/80/135 430481 4 80 135  
PULSAR-18 T3 4/100/135 430482 4 100 135  
PULSAR-18 T3 4/120/135 430483 4 120 135  
PULSAR-18 T3 4/150/135 430484 4 150 135  
PULSAR-18 T3 4/170/135 430485 4 170 135  
PULSAR-18 T3 4/200/135 430486 4 200 135  
PULSAR-18 T3 5/20/135 430487 5 20 135  
PULSAR-18 T3 5/30/135 430488 5 30 135

PULSAR-18 T3 5/40/135 430489 5 40 135  
PULSAR-18 T3 5/60/135 430490 5 60 135  
PULSAR-18 T3 5/80/135 430491 5 80 135  
PULSAR-18 T3 5/100/135 430492 5 100 135  
PULSAR-18 T3 5/120/135 430493 5 120 135  
PULSAR-18 T3 5/150/135 430494 5 150 135  
PULSAR-18 T3 5/170/135 430495 5 170 135  
PULSAR-18 T3 5/200/135 430496 5 200 135  
PULSAR-18 T3 6/20/135 430497 6 20 135  
PULSAR-18 T3 6/30/135 430498 6 30 135  
PULSAR-18 T3 6/40/135 430499 6 40 135  
PULSAR-18 T3 6/60/135 430500 6 60 135  
PULSAR-18 T3 6/80/135 430501 6 80 135  
PULSAR-18 T3 6/100/135 430502 6 100 135  
PULSAR-18 T3 6/120/135 430503 6 120 135  
PULSAR-18 T3 6/150/135 430504 6 150 135  
PULSAR-18 T3 6/170/135 430505 6 170 135  
PULSAR-18 T3 6/200/135 430506 6 200 135  
PULSAR-18 T3 7/20/135 430507 7 20 135  
PULSAR-18 T3 7/30/135 430508 7 30 135  
PULSAR-18 T3 7/40/135 430509 7 40 135  
PULSAR-18 T3 7/60/135 430510 7 60 135  
PULSAR-18 T3 7/80/135 430511 7 80 135  
PULSAR-18 T3 7/100/135 430512 7 100 135  
PULSAR-18 T3 7/120/135 430513 7 120 135  
PULSAR-18 T3 7/150/135 430514 7 150 135

PULSAR-18 T3 7/170/135 430515 7 170 135

PULSAR-18 T3 7/200/135 430516 7 200 135

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-3063-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.23 16:37:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 16:38:50 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

**BIOTRONIK AG**

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



### **Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Cuidado.
	Stent con compatibilidad condicionada con RMN
	Temperatura límite de almacenamiento.





Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior



Mantener seco



Mantener lejos de la luz solar



Fabricante

**RBP**

Presión máxima de hinchado

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-69

# CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

**INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**BIOTRONIK AG**

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



### **Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de fabricación.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Cuidado.



Stent con compatibilidad condicionada con RMN



Temperatura límite de almacenamiento.



Sistema de barrera estéril individual



Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior



Mantener seco



Mantener lejos de la luz solar



Fabricante

**RBP**

Presión máxima de hinchado

**Vida Útil:**

3 años (A partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-69

## DESCRIPCIÓN

El sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol Pulsar-18 T3 (en adelante Pulsar-18 T3) es un stent autoexpandible premontado en un sistema de posicionamiento over-the-wire, tal como se muestra en la figura 1.

El stent (1) es un implante permanente que consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. El stent (1) incluye seis identificaciones por rayos X en cada extremo (1a, 1b) y se encuentra totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (proBIO™).

El sistema de implantación se caracteriza por una serie de catéteres dispuestos triaxialmente: el conjunto del catéter interno (2), el catéter retráctil intermedio (3) y el catéter estabilizador exterior fijo de color azul (11).

La luz central de la guía en el catéter interno (2) comienza en la punta distal (7) del sistema de implantación y termina en el conector Luer (6) del mango (9). La luz de la guía se lava a través del conector Luer (6).

El stent se encuentra entre el conjunto del catéter interno (2) y el catéter retráctil (3) en el extremo distal del sistema de implantación.

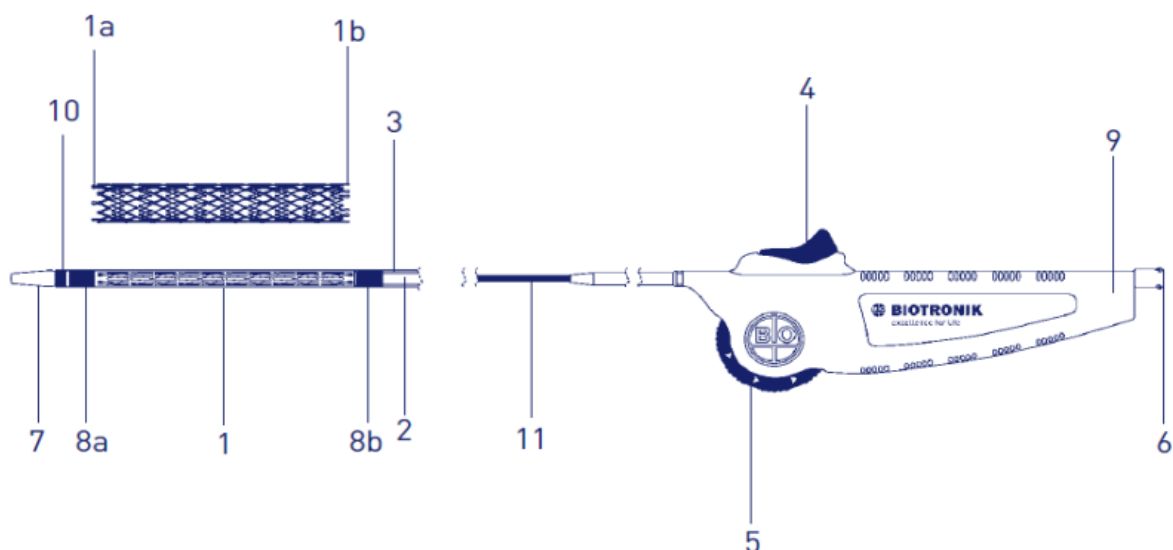
Las dos identificaciones por rayos X del sistema de implantación (8a, 8b) facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent durante el desplazamiento hacia la lesión y a través de ella.

El catéter retráctil (3) comienza dentro del mango (9) y se extiende hacia la punta (7) del sistema de implantación. El catéter retráctil (3) cubre el stent (1) y lo mantiene comprimido en el sistema de implantación. La identificación móvil por rayos X (10) del catéter retráctil (3) permite controlar visualmente el despliegue del stent.

La superficie exterior de la punta (7), el catéter retráctil (3) y el catéter estabilizador azul (11) están recubiertos con un revestimiento hidrófobo. Entre el catéter retráctil (3) y el conjunto del catéter interno (2) se aplica un agente antifricción.

El catéter estabilizador azul (11) está diseñado para reducir la fricción entre el sistema de stent y la válvula hemostática de la vaina introductora.

El botón de seguridad en posición abierta (4) y la rueda giratoria (5) del mango (9) sirven para desplegar el stent (1).



**INDICACIONES**

El Pulsar-18 T3 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales (porción distal), poplíteas proximales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, p. ej., estenosis y disección residuales.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del Pulsar-18 T3 está contraindicado en pacientes con:

- Lesiones que se considere que pueden impedir el tratamiento con el sistema de stent (también la colocación correcta del stent o el hinchado completo de un balón de angioplastia del tamaño adecuado).
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se vaya a tratar.
- Vaso perforado.
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a este.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.
- Trastornos hemorrágicos no corregidos o pacientes que no pueden recibir el tratamiento recomendado con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Insuficiencia renal o alergia a los contrastes.
- Hipersensibilidad conocida al níquel o al carburo de silicio amorfo.

**ATENCIÓN**

• Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por este motivo, es crucial seleccionar los pacientes cuidadosamente.

El tratamiento con antiagregantes plaquetarios está aconsejado durante un periodo de seis meses después del procedimiento.

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior (incluida la bolsa de aluminio) y/o el envase interior están abiertos o dañados o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO utilice si el dispositivo está dañado, si el botón de seguridad está en posición pulsada (bloqueado) o si el stent está parcialmente desplegado.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Manipule el sistema de stent bajo guía angiográfica en el interior del organismo.

- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa).
- La bolsa de aluminio dentro del envase exterior no forma una barrera estéril. La bolsa interior dentro de la bolsa de aluminio es la barrera estéril. Solo el contenido de la bolsa interior es estéril.  
La superficie exterior de la bolsa interior no es estéril.

## PRECAUCIONES

### Precauciones generales

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluso con complicaciones que puedan poner en riesgo la vida del paciente).
- La bibliografía médica ha documentado fracturas de stents de nitinol implantados en la porción distal de la arteria femoral.

Las fracturas fueron más frecuentes y graves en segmentos largos tratados con stents y en casos de varios stents solapados parcialmente. Estas fracturas se asociaron frecuentemente a reestenosis u oclusión de la arteria.

- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación.

Se recomienda el uso de heparinización sistémica durante el procedimiento.

### Precauciones relacionadas con la manipulación

- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de despliegue prematuro del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del catéter del sistema de implantación.

### Precauciones para la colocación del stent

- Utilice únicamente guías de 0,018" (0,46 mm) de diámetro.
- Utilice únicamente con el catéter introductor de tamaño adecuado que se indica en la etiqueta. Si el Pulsar-18 T3 se utiliza junto con catéteres introductores largos o trenzados, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta a fin de reducir la fricción.
- NO avance un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal, porque el arrastre que implica ese cambio de posición puede provocar una lesión.
- NO introduzca ni avance el sistema de stent en el organismo, si el sistema no está ensartado en una guía y si esta no se extiende más allá de la punta del sistema de implantación para evitar dañar el vaso.
- Si percibe una fuerte resistencia durante el despliegue del stent, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, extraiga todo el sistema de implantación.
- El sistema de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección automática.
- Si varios stents son necesarios para tratar una lesión:

- Los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- No se ha investigado el solapamiento de más de dos stents.
- Se recomienda colocar primero el stent distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

### **EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES**

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares.
- Infección y septicemia.
- Reacciones alérgicas a los contrastes, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes y al carburo de silicio amorfo.
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico.
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades debidas a embolización distal.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del sistema de implantación.
- Eventos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vascular, reestenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos y trombótica).
- Eventos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Muerte.

### **MODO DE EMPLEO**

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

1. Prepare al paciente y el lugar de la lesión según la práctica clínica habitual de la institución. Antes de colocar los stents, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales.
2. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent, conforme a la tabla «Determinación del tamaño del vaso» Ver tabla al final de IFU. La longitud del stent debe solaparse con la lesión al menos 5 mm por cada lado.



### Preparación del sistema de stent

3. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa de aluminio. Inspeccione la bolsa de aluminio y, antes de proseguir, asegúrese de que no presenta daños. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la bolsa interior. Inspeccione la bolsa interior y, antes de proseguir, asegúrese de que no presenta daños. Utilice una técnica aséptica para abrir la bolsa interior y extraer el contenido estéril.

4. Primero, levante el mango de la bandeja y, a continuación, saque el sistema de implantación del anillo de protección y colóquelo sobre el campo estéril. Tenga cuidado para no retorcer el catéter.

Antes de utilizarlo, examine el sistema de stent para asegurarse de que no presenta daños.

Lavado del lumen de la guía

5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal de la guía e inyecte al menos 5 ml de solución salina en la luz de la guía hasta que el líquido salga por la punta del sistema de implantación, tal como se indica en la figura 2.

6. Retire la jeringa.

### Introducción del sistema de stent

7. Examine el sistema de stent para asegurarse de que no presenta daños. Compruebe que el extremo distal del stent se encuentra contenido dentro del catéter retráctil. NO utilice el sistema de stent, si el stent está descubierto.

8. Introduzca la punta distal del sistema de stent en el extremo proximal de la guía y avance el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del mango. Mantenga el sistema de stent tan recto como sea posible.

9. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del catéter introductor mientras mantiene inmóvil la guía. Asegúrese de que el extremo distal del catéter retráctil está a ras de la punta del sistema de implantación.

10. Avance con cuidado el sistema de stent sobre la guía y en dirección distal a la lesión que se quiera tratar.

11. Avance el sistema de stent a través de la lesión y sitúe los marcadores a cada lado de la lesión. Compruebe que el catéter estabilizador azul se encuentra en el interior de la válvula hemostática.

Si no es posible mantenerlo en su interior, mantenga el sistema de implantación tan recto como sea posible y fuera del organismo.

### Despliegue del stent

12. Mantenga el sistema de stent y la guía tan rectos como sea posible fuera del organismo, tal como se indica en la figura 3. Si el sistema de implantación se destensa, el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.

13. Pulse el botón de seguridad, como se muestra en A de la figura 4, hasta que quede bloqueado en la posición pulsada.

14. Asegúrese de que la posición de los extremos distal y proximal del stent con respecto a la lesión sigue siendo la correcta.

15. Gire la rueda, como se muestra en B de la figura 4, sujetando el mango en una posición fija para iniciar el despliegue del stent bajo guía fluoroscópica. El despliegue del stent empieza cuando el marcador móvil del catéter retráctil pasa el marcador distal del sistema de implantación, tal como muestra la figura 5. Asegúrese de que el stent está en la posición correcta antes de desplegarlo por completo y liberarlo, porque no es posible hacerlo si el extremo distal del stent está yuxtapuesto a la pared. NO apriete el catéter retráctil ni el catéter estabilizador azul con la otra mano que está sujetando el sistema de implantación.

16. Siga girando la rueda y asegúrese de mantener un espacio entre el marcador distal del sistema de implantación y los marcadores distales del stent, como se indica en la figura 6. El stent está totalmente desplegado cuando el marcador móvil del catéter retráctil pasa el marcador proximal del sistema de implantación. Si percibe una fuerte resistencia durante el despliegue del stent, deténgase y determine la causa antes de proseguir.

17. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent. Para comprobar que el stent se ha desplegado correctamente (sin compresión ni estiramiento), haga coincidir los marcadores del sistema de implantación con los marcadores del stent.

#### **Extracción del sistema de stent**

18. Una vez desplegado el stent por completo, extraiga con cuidado el sistema de implantación bajo guía fluoroscópica mientras observa el marcador radiopaco en el extremo distal y dejando colocada la guía. Si la punta no se retira fácilmente, determine la causa antes de volver a intentarlo. El sistema de implantación puede desplazarse con cuidado en dirección distal para liberar la punta.

19. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, a discreción del médico puede efectuarse una dilatación con balón después del despliegue (técnicas de ATP habituales). Asegúrese de que el diámetro del balón hinchado para ATP coincide con el diámetro normal del vaso que se quiere tratar.

20. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

#### **Información de seguridad para RMN**

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Pulsar-18 T3 tiene compatibilidad condicionada con RMN en configuraciones de hasta 385 mm de stent único o stents solapados. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética de 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) para puntos de referencia por encima del ombligo.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent produzca un aumento de temperatura máximo de 5,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el stent se extendió unos 4 mm cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente, y unos 3 mm cuando las imágenes se obtuvieron con secuencias de pulsos de eco del espín en un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.

### **Garantía y responsabilidad**

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

### **ALMACENAMIENTO**

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco.

Guárdelo a una temperatura entre 15 °C y 25 °C. Se permiten excepciones breves a temperaturas entre 10 °C y 40 °C.

**FIGURAS ANEXAS**

<b>Sizes/Tailles/Tamaños/Размеры</b>									
<b>Stent Diameter (mm) (SD)</b>		<b>4</b>		<b>5</b>		<b>6</b>		<b>7</b>	
<b>Usable Length (cm) (UL)</b>		<b>90</b>	<b>135</b>	<b>90</b>	<b>135</b>	<b>90</b>	<b>135</b>	<b>90</b>	<b>135</b>
<b>Stent Length (mm) (SL)</b>	<b>20</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>30</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>40</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>60</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>80</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>100</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>120</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>150</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>170</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
	<b>200</b>	X	X	X	X	X	X	X	X

<b>Vessel Sizing/ Mesure de la taille du vaisseau/ Determinación del tamaño del vaso/Выбор изделия в зависимости от размера сосуда</b>	
<b>Vessel Diameter (mm) (VD)</b>	<b>Unconstrained Stent Diameter (mm) (USD)</b>
2.5 - 3.5	4
3 - 4	5
4 - 5	6
5 - 6	7

**SD:** Diámetro del stent (mm)

**UL:** Longitud útil (cm)

**SL:** Longitud del stent (mm)

**VD:** Diámetro del vaso (mm)

**USD:** Diámetro del stent sin comprimir (mm)

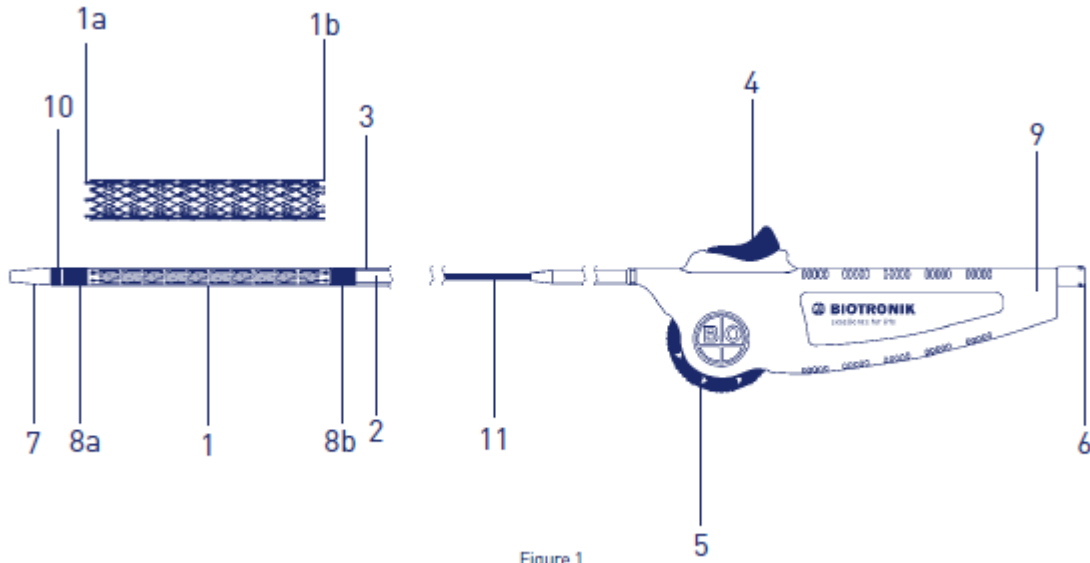


Figure 1



Figure 2



Figure 3

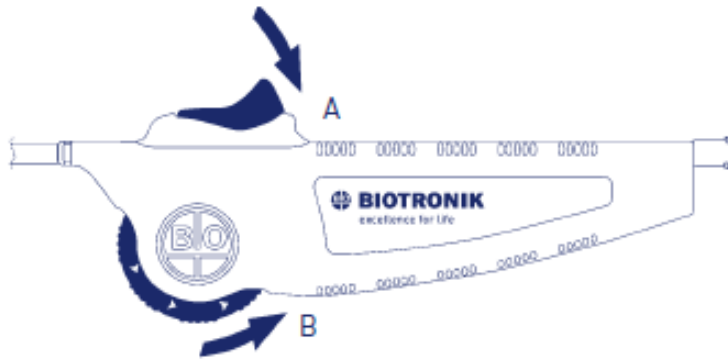


Figure 4

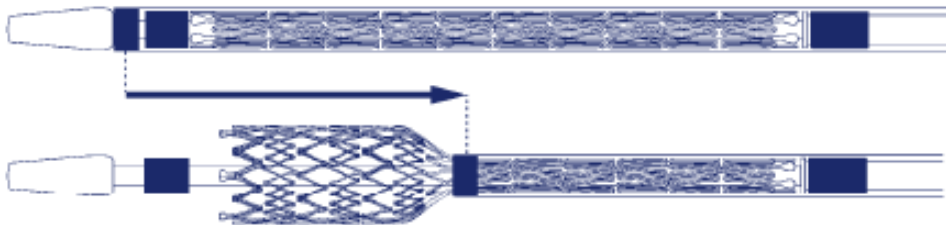


Figure 5

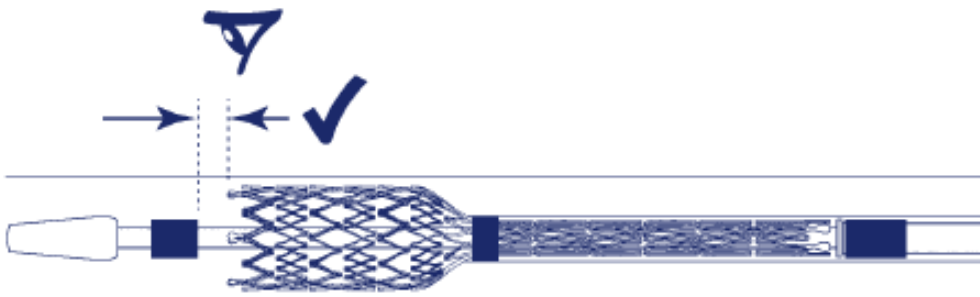


Figure 6



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 23:05:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 23:06:48 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3063-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3063-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Pulsar-18 T3 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales (porción distal), poplíteas proximales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, p. ej., estenosis y disección residuales.

Modelos:

PULSAR-18 T3 4/20/90 430437 4 20 90

PULSAR-18 T3 4/30/90 430438 4 30 90



PULSAR-18 T3 4/40/90 430439 4 40 90  
PULSAR-18 T3 4/60/90 430440 4 60 90  
PULSAR-18 T3 4/80/90 430441 4 80 90  
PULSAR-18 T3 4/100/90 430442 4 100 90  
PULSAR-18 T3 4/120/90 430443 4 120 90  
PULSAR-18 T3 4/150/90 430444 4 150 90  
PULSAR-18 T3 4/170/90 430445 4 170 90  
PULSAR-18 T3 4/200/90 430446 4 200 90  
PULSAR-18 T3 5/20/90 430447 5 20 90  
PULSAR-18 T3 5/30/90 430448 5 30 90  
PULSAR-18 T3 5/40/90 430449 5 40 90  
PULSAR-18 T3 5/60/90 430450 5 60 90  
PULSAR-18 T3 5/80/90 430451 5 80 90  
PULSAR-18 T3 5/100/90 430452 5 100 90  
PULSAR-18 T3 5/120/90 430453 5 120 90  
PULSAR-18 T3 5/150/90 430454 5 150 90  
PULSAR-18 T3 5/170/90 430455 5 170 90  
PULSAR-18 T3 5/200/90 430456 5 200 90  
PULSAR-18 T3 6/20/90 430457 6 20 90  
PULSAR-18 T3 6/30/90 430458 6 30 90  
PULSAR-18 T3 6/40/90 430459 6 40 90  
PULSAR-18 T3 6/60/90 430460 6 60 90  
PULSAR-18 T3 6/80/90 430461 6 80 90  
PULSAR-18 T3 6/100/90 430462 6 100 90  
PULSAR-18 T3 6/120/90 430463 6 120 90

PULSAR-18 T3 6/150/90 430464 6 150 90

PULSAR-18 T3 6/170/90 430465 6 170 90

PULSAR-18 T3 6/200/90 430466 6 200 90

PULSAR-18 T3 7/20/90 430467 7 20 90

PULSAR-18 T3 7/30/90 430468 7 30 90

PULSAR-18 T3 7/40/90 430469 7 40 90

PULSAR-18 T3 7/60/90 430470 7 60 90

PULSAR-18 T3 7/80/90 430471 7 80 90

PULSAR-18 T3 7/100/90 430472 7 100 90

PULSAR-18 T3 7/120/90 430473 7 120 90

PULSAR-18 T3 7/150/90 430474 7 150 90

PULSAR-18 T3 7/170/90 430475 7 170 90

PULSAR-18 T3 7/200/90 430476 7 200 90

PULSAR-18 T3 4/20/135 430477 4 20 135

PULSAR-18 T3 4/30/135 430478 4 30 135

PULSAR-18 T3 4/40/135 430479 4 40 135

PULSAR-18 T3 4/60/135 430480 4 60 135

PULSAR-18 T3 4/80/135 430481 4 80 135

PULSAR-18 T3 4/100/135 430482 4 100 135

PULSAR-18 T3 4/120/135 430483 4 120 135

PULSAR-18 T3 4/150/135 430484 4 150 135

PULSAR-18 T3 4/170/135 430485 4 170 135

PULSAR-18 T3 4/200/135 430486 4 200 135

PULSAR-18 T3 5/20/135 430487 5 20 135

PULSAR-18 T3 5/30/135 430488 5 30 135

PULSAR-18 T3 5/40/135 430489 5 40 135  
PULSAR-18 T3 5/60/135 430490 5 60 135  
PULSAR-18 T3 5/80/135 430491 5 80 135  
PULSAR-18 T3 5/100/135 430492 5 100 135  
PULSAR-18 T3 5/120/135 430493 5 120 135  
PULSAR-18 T3 5/150/135 430494 5 150 135  
PULSAR-18 T3 5/170/135 430495 5 170 135  
PULSAR-18 T3 5/200/135 430496 5 200 135  
PULSAR-18 T3 6/20/135 430497 6 20 135  
PULSAR-18 T3 6/30/135 430498 6 30 135  
PULSAR-18 T3 6/40/135 430499 6 40 135  
PULSAR-18 T3 6/60/135 430500 6 60 135  
PULSAR-18 T3 6/80/135 430501 6 80 135  
PULSAR-18 T3 6/100/135 430502 6 100 135  
PULSAR-18 T3 6/120/135 430503 6 120 135  
PULSAR-18 T3 6/150/135 430504 6 150 135  
PULSAR-18 T3 6/170/135 430505 6 170 135  
PULSAR-18 T3 6/200/135 430506 6 200 135  
PULSAR-18 T3 7/20/135 430507 7 20 135  
PULSAR-18 T3 7/30/135 430508 7 30 135  
PULSAR-18 T3 7/40/135 430509 7 40 135  
PULSAR-18 T3 7/60/135 430510 7 60 135  
PULSAR-18 T3 7/80/135 430511 7 80 135  
PULSAR-18 T3 7/100/135 430512 7 100 135  
PULSAR-18 T3 7/120/135 430513 7 120 135  
PULSAR-18 T3 7/150/135 430514 7 150 135

PULSAR-18 T3 7/170/135 430515 7 170 135

PULSAR-18 T3 7/200/135 430516 7 200 135

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-69, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3063-20-1