



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002734-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002734-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 WRAPSODY™ nombre descriptivo Stent periférico y nombre técnico 18-238 Endoprotesis (Stents) Vascular, Periférico, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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 N° IF-2022-63048284-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-100", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 946-100

Nombre descriptivo: Stent periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprotesis (Stents) Vascular, Periférico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WRAPSODY™

Modelos:

WRAP-L06050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 50 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L06075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 75 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L06100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 100 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L06125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 125 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 50 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7mm. x 75 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 100 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 125 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 50 mm. x 120 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 75 mm. x 120 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08100- Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 100 mm. x 120 cm. 10F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 125 mm. x 120 cm. 10F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 50 mm. x 120 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 75 mm. x 120 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 100 mm. x 120 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 125 mm. x 120 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 50 mm. x 120 cm. 11F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 75 mm. x 120 cm. 11F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 100 mm. x 120 cm. 12F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 125 mm. x 120 cm. 12F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12030 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 30 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12040 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 40 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 50 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12060 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 60 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12070 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 70 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 12 mm. x 80 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14030 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 30 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14040 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 40 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 50 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14060 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 60 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14070 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 70 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L14080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 80 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16030 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 30 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16040 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 40 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 50 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16060 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 60 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16070 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 70 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L16080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 80 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S06050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 50 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S06075 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 75 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S06100 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 100 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S06125 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 125 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S07050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 50 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S07075 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 75 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S07100 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 100 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S07125 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 125 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 8 mm. x 50 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08075 - Merit Wrapsody Endoprothesis 8 mm. x 75 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 100 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 125 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 50 mm. x 80 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 75 mm. x 80 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 100 mm. x 80 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 125 mm. x 80 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La endoprótesis WRAPSODY está indicada para tratar pacientes con obstrucciones o disecciones de venas o arterias periféricas. El beneficio clínico de su uso es la restauración y el mantenimiento de la circulación sanguínea.

Período de vida útil: 1 AÑO

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

MERIT MEDICAL SYSTEMS Inc.

Lugar de elaboración:

1600 WEST MERIT PARKWAY

SOUTH JORDAN

UTAH 84095 - ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-3110-002734-22-7

N° Identificadorio Trámite: 38866

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.28 11:52:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.28 11:52:06 -03:00



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Wrapsody™ Endoprotesis



1.- Fabricado por:

Merit Medical Systems Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah
84095 – Estados Unidos

Importado por:


Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar




2.- Merit Wrapsody™ Endoprotesis – Cód.:-----

3.- Producto estéril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 0°C~ 25°C (excluyendo 0°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura.


8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

9.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-100

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"








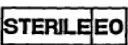

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto



Instrucciones de Uso Anexo III.B

Wrapsody™ Endoprótesis



- 1.- Fabricado por:
Merit Medical Systems Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah
84095 – Estados Unidos
Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5º Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar
- 2.- Válvula Aortica Venus A-Valve™ System – Cód.:-----
- 3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación
- 4.-  Lote Nro.: -----
- 5.-  Fecha de Vencimiento: -----
- 6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar
- 7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 0°C~ 25°C (excluyendo 0°C). Evite exponerla a variaciones extremas de temperatura.
- 8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
- 9.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno
- 10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588
- 11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-100
- 12.- Condición de Uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”
- 13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

DESCRIPCIÓN:

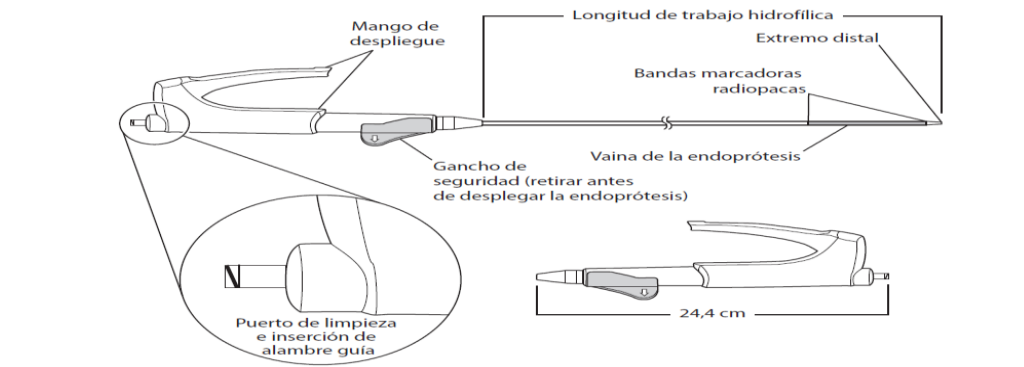
WRAPSODY, es una endoprótesis flexible y autoexpandible, fabricada con nitinol encapsulado entre capas de PTFE (Politetrafluoroetileno), con 3 marcadores radiopacos en los extremos que facilitan su colocación. Ambos extremos de la endoprótesis están recortados de manera ondulada. **(Figura 1)**

Figura 1



La endoprótesis WRAPSODY está comprimida y precargada en el sistema de catéter de colocación y se ubica dentro de la vaina de la endoprótesis. El sistema de catéter de colocación, está diseñado para la implementación con una mano y consiste en un mango de despliegue que permite controlar la colocación de la endoprótesis. La longitud útil del catéter de colocación WRAPSODY tiene un revestimiento hidrofílico y un puerto con una conexión Luer Hembra para limpiar el lumen del alambre guía y la vaina. El eje del catéter de colocación WRAPSODY tiene bandas marcadoras radiopacas en los extremos proximal y distal de la vaina para proporcionar una guía durante la colocación de la endoprótesis WRAPSODY. **(Figura 2)**

Figura 2



USO PREVISTO:

La endoprótesis WRAPSODY está indicada para tratar pacientes con obstrucciones o disecciones de venas o arterias periféricas. El beneficio clínico de su uso es la restauración y el mantenimiento de la circulación sanguínea.



Instrucciones de Uso Anexo III.B

Wrapsody™ Endoprótesis



- El catéter de colocación WRAPSODY no está diseñado para usarse para otros fines que no sean el despliegue de la endoprótesis WRAPSODY.

CONTRAINDICACIONES:

WRAPSODY no debe:

- Utilizarse si no se puede lograr la expansión completa de un balón de ATP (Angioplastia Transluminal Percutánea) durante la predilatación.
- Utilizarse en paciente que presente hipersensibilidad al níquel.

PRECAUCIONES:

- Siga las instrucciones de uso
- El cateter de colocación WRAPSODY no está diseñado para usarse para otros fines que no sean el despliegue de la endoprótesis WRAPSODY.
- El catéter de colocación WRAPSODY solo puede desplegar la endoprótesis WRAPSODY después de retirar el gancho de seguridad. Esto no debe realizarse hasta que la endoprótesis WRAPSODY esté por liberarse.
- Pueden encontrarse fuerzas de despliegue más elevadas en longitudes más extensas de la endoprótesis WRAPSODY.
- La endoprótesis WRAPSODY no debe expandirse con balón más allá del diametro establecido. **Ver Tabla 1.**
- Nos usar balón más largo que la longitud etiquetada de la endoprótesis WRAPSODY.
- Al pasar dispositivos / accesorios a traves de la endoprótesis WRAPSODY, tener cuidado y asegurarse que la misma no se desconecte.
- No retirar ni volver a posicionar el catéter con balón dentro del lumen de la endoprótesis WRAPSODY a menos que el balón este completamente desinflado.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está diseñado para que lo usen médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros asociados con los procedimientos de la endoprótesis.
- Mantener seco. Proteja el producto envasado contra la exposición directa a la luz solar.
- El paquete y los dispositivos estériles deben inspeccionarse antes del uso. Verifique que el paquete y los dispositivos no estén dañados y que la barrera estéril este intacta. Si está dañado, no lo utilice.
- No use el dispositivo WRAPSODY después de la fecha de vencimiento.
- Debe tenerse cuidado para evitar perforar o cortar la endoprótesis WRAPSODY
- Si el catéter de colocación WRAPSODY o el introductor percutáneo con válvula están enroscados, no lo use ya que esto podría dificultar o imposibilitar el despliegue de la endoprótesis WRAPSODY.
- Debe haberse colocado un alambre guía con la rigidez apropiada antes de introducir el catéter de colocación WRAPSODY en el cuerpo. El alambre guía debe permanecer en el lugar durante la colocación, la manipulación, el despliegue y la extracción final del catéter de colocación WRAPSODY.



Instrucciones de Uso Anexo III.B

Wrapsody™ Endoprótesis



- Es posible que se necesite reubicar el catéter de colocación WRAPSODY antes de su despliegue.
- Una vez desplegada la endoprótesis WRAPSODY no puede desplegarse ni volverse a colocar en la vaina del catéter de colocación.
- Si se coloca una endoprótesis en una rama lateral, puede obstruirse el flujo sanguíneo y evitar o impedir el acceso futuro u otros procedimientos.
- Si se coloca una endoprótesis más allá del ostium de la vena cefálica en la vena auxiliar / subclavia puede evitarse o impedirse el acceso futuro y esto no es recomendable.
- No use el dispositivo WRAPSODY si no puede limpiarlo antes de usarlo. Debe limpiarse el lumen del alambre guía y la vaina de la endoprótesis antes de insertarlos o volverlos a insertar.
- Después del uso, el catéter de colocación WRAPSODY constituye un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptadas y en virtud de las leyes y noemas locales, estatales y federales.
- El despliegue o la migración involuntarios, parciales o fallidos de la endoprótesis WRAPSODY pueden precisar una intervención quirúrgica.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo una vez colocado en la vena cava superior.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha evaluado en pacientes pediátricos.
- No usar en pacientes con desordenes de coagulación que no pueden corregirse.
- No se debe utilizar en pacientes cuando haya evidencias clínicas de infección que pudiera extenderse hacia el implante de la endoprótesis.
- No se debe usar en pacientes que presenten una obstrucción funcional significativa de la trayectoria del flujo de entrada, un flujo de salida deficiente o ausencia de circulación colateral distal.
- La endoprótesis WRAPSODY no está diseñada para tratar material embólico o trombótico suave o reciente.

AVISO DE PRECAUCION:

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CLINICAMENTE:

Todas las complicaciones clínicas que se han informado en relación con las endoprótesis convencionales y los implantes de la endoprótesis también podrían ocurrir durante o después de la inserción de la endoprótesis WRAPSODY. Entre estas se incluyen reacción alérgica, aneurisma, edema en el brazo o la mano, sangrado en la zona de acceso, celulitis, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, edema en el rostro o cuello, fiebre, hematoma, hemoptisis, hemorragia, infección, dolor, perforación, sangrado prolongado, pseudoaneurisma, erupción, reacción al contraste, reestenosis que exija intervención, sepsis, síndrome de robo vascular, embolia por endoprótesis, oclusión trombótica y no trombótica, vasoespasmo, vasoconstricción, fibrilación ventricular, ruptura de vasos y la muerte.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO:

Todas las complicaciones relacionadas con el dispositivo que se han informado en relación con los stents vasculares convencionales y la endoprótesis también podrían ocurrir con WRAPSODY. Entre estas se incluyen falla en el despliegue, fuerzas de despliegue elevadas, incapacidad para seguir la trayectoria hacia el lugar de destino, despliegue incorrecto, incompatibilidad con los dispositivos accesorios, expansión insuficiente de la endoprótesis, despliegue prematuro, fractura de la endoprótesis, enrosque de la endoprótesis, migración de la endoprótesis, desplazamiento de la endoprótesis y oclusión vascular.

NOTAS:

- Antes de introducirlo en el paciente, el revestimiento hidrofílico del catéter de colocación WRAPSODY debe humedecerse con solución salina heparinizada y el lumen del alambre guía y la vaina de la endoprótesis deben limpiarse con solución salina heparinizada estéril.
- La endoprótesis WRAPSODY implantada debe dilatarse posteriormente con un balón cuyo diámetro sea igual al diámetro seleccionado para la endoprótesis WRAPSODY.
- La anticoagulación recetada antes del procedimiento, durante y después de este debe seguir las normas de la institución, incluido, si corresponde, el tratamiento antiplaquetario doble.

INFORMACIÓN DE RMN



Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis WRAPSODY ofrece compatibilidad condicionada para la RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Sistema de RM máximo informado, índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal promedio de 2-W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo operativo normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que la endoprótesis WRAPSODY producirá un aumento de temperatura máximo de 1,6°C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido (es decir, por secuencia de pulso).

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por la endoprótesis WRAPSODY se extiende aproximadamente 3 mm. desde el dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema IRM 3Tesla.

El lumen de la endoprótesis WRAPSODY puede visualizarse en secuencias de pulso de eco de espín y eco de gradiente ponderadas de T1.



INSTRUCCIONES DE USO:

Insumos Necesarios

- Sistema de endoprotesis WRAPSODY
- Alambre guía o catéter marcado (para referenciar la medicion calibrada)
- Solucion salina heparinizada estéril y solucion salina estéril.
- Jeringas estériles.
- Alambre guía rigido de 0,035" (0.889 mm.) de al menos el doble de longitud del sistema del cateter de colocación.
- Introdutor precutaneo con valvula de diametro interior apropiado.
- Cateter balon para angioplastia y accesorios para dilatacion previa y/o posterior.
- Cateteres guía y accesorios
- Medio de contraste.

Preparacion Inicial:

- Seleccione los vasos apropiados para el acceso. Use anestesia local apropiada. Se prefiere la técnica percutánea de Seldinger. Puede realizarse un corte cuando sea necesario.
- Una vez alcanzado el acceso vascular, inserte un introductor percutáneo con válvula de tamaño apropiado para colocar el catéter de colocación WRAPSODY.
- Prepare un alambre guía apropiado según las instrucciones de uso y hágalo avanzar bajo fluoroscopia por la lesión.
- Antes de colocar la endoprotesis WRAPSODY, dilate previamente la lesión. Asegúrese de expandir por completo el balón dentro de la lesión.
- Después de desinflar el balón, evalúe los resultados mediante angiografía.

Tamaño y selección de la endoprótesis WRAPSODY:

- Evalúe el vaso para determinar el diámetro y la longitud necesarios para la endoprótesis WRAPSODY. Se recomienda usar un diámetro de vaso saludable inmediatamente adyacente a la lesión para determinar el diámetro de la endoprótesis. Use la **Tabla 1** para seleccionar la endoprótesis WRAPSODY mas apropiada. Si el diámetro de la endoprótesis WRAPSODY es más chico, el dispositivo puede migrar.
- Las longitudes de la endoprótesis WRAPSODY que se detallan en **Tabla 1** son nominales. Al determinar la longitud de la endoprótesis, observe que esta debe superponerse con el vaso saludable al menos 1 cm. más allá de los márgenes proximal y distal de la lesión.
- Si van a superponerse varios dispositivos, deben respetarse las sugerencias recomendadas:
 - El diámetro de los dispositivos que se superponen no debe diferir más de 2 mm.
 - Si se usan diámetros desiguales para los dispositivos, el dispositivo **más pequeño** debe colocarse el primero y, posteriormente, el más grande debe colocarse dentro del más pequeño.

- Para garantizar que todas las endoprótesis WRAPSODY superpuestas estén en una yuxtaposición adecuada entre sí, se recomienda que la distancia de superposición sea de al menos 1 cm. en los dispositivos que se usan.
- La dilatación posterior de la endoprótesis WRAPSODY debe realizarse antes de colocar el segundo dispositivo. Luego debe realizarse la dilatación posterior del segundo dispositivo.
- Antes de colocar en catéter de colocación WRAPSODY en el introductor percutáneo con válvula, compruebe que el diámetro y la longitud de la endoprótesis y la longitud del catéter de colocación sean correctos para la lesión que se va a tratar.

Tabla 1

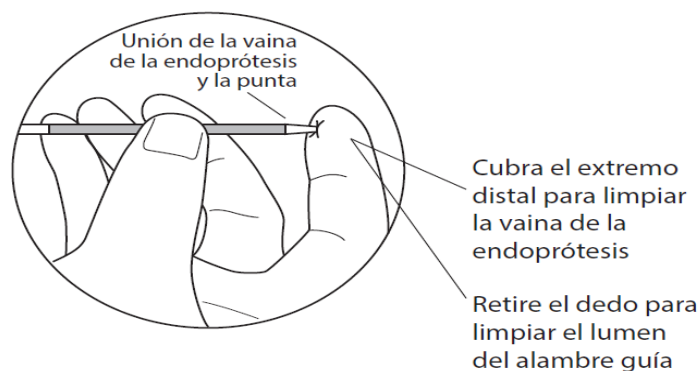
Diametro del vaso de referencia ¹ (mm)	Diametro dell'endoprotesi Merit (mm)	Diametro esterno del catetere di rilascio (Fr)	Lunghezze disponibili dell'endoprotesi ² (mm)	Diametro del filo guida	Lunghezza di lavoro del catetere di rilascio (cm)	Diametro del palloncino consigliato per ritocco dell'endoprotesi (mm)	Dimensione consigliata della guaina dell'introduttore (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

Colocación y posicionamiento de la endoprótesis WRAPSODY:

- Una vez finalizada satisfactoriamente la PTA del despliegue previo, asegúrese de extraer el catéter con el balón desinflado mientras mantiene la posición del alambre guía más allá de la lesión objetivo.
- Asegúrese de que el alambre guía rígido sea de 0,035 in (0,889 mm.)
- Antes de insertar el catéter de colocación WRAPSODY en el paciente, prepare el catéter de colocación. Primero limpie la vaina de la endoprótesis. Para hacerlo, coloque un dedo para obstruir el extremo distal del catéter de colocación (**Ver Figura 3**) y, posteriormente, inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (**Ver Figura 2**). Verifique que gotee solución salina en la unión de la vaina de la endoprótesis y la punta ya que esto indicará que la vaina de la endoprótesis se ha lavado correctamente (**Ver Figura 3**).

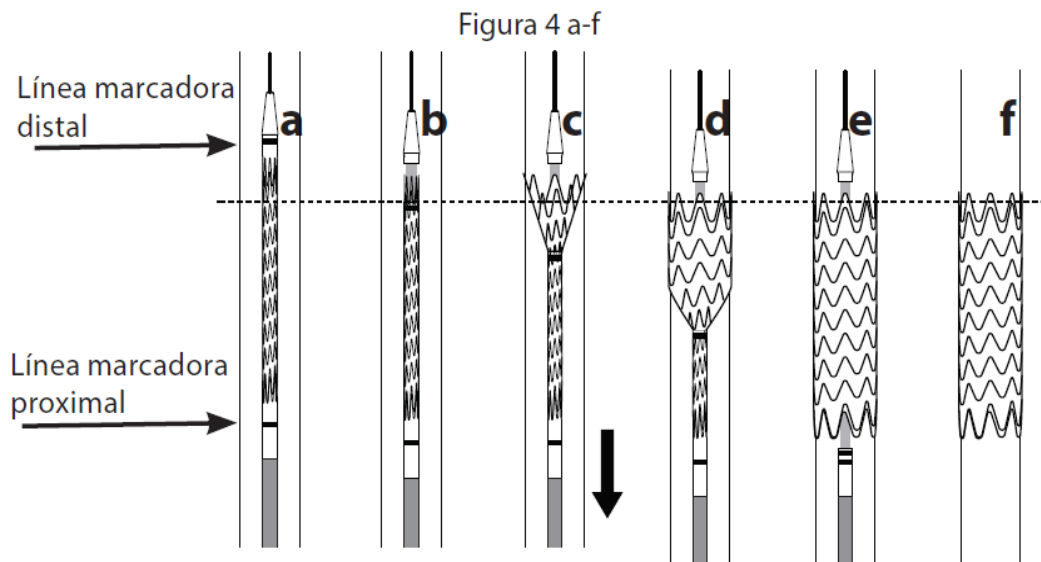
- En segundo lugar, limpie el lumen del alambre guía. Para hacerlo, retire el dedo e inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (**Ver Figura 3**). Verifique que salga solución salina del extremo del catéter de colocación. Finalmente, mejore el revestimiento hidrofílico del catéter de colocación con solución salina heparinizada para garantizar la colocación correcta a través del introductor percutáneo con válvula.

Figura 3



- Con el catéter de colocación WRAPSODY lo más rectos posible, inserte el "extremo posterior" del alambre guía en la punta del catéter de colocación (**Ver Figura 2**) y asegúrese de mantener la posición del alambre guía. Haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY con cuidado a través del introductor percutáneo con válvula hasta el vaso de acceso y continúe mojando el revestimiento hidrofílico según sea necesario.
Nota: Si siente resistencia excesiva a medida que coloca el catéter de colocación a través de la válvula hemostática, extraígaloe inspeccione que no haya daños en el catéter de colocación. No lo vuelva a usar si está dañado. Asegúrese de que el diámetro del introductor percutáneo con válvula sea compatible con el diámetro exterior determinado del catéter de colocación (**Ver Tabla 1**) y de que el introductor percutáneo no esté enroscado.
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY. Hágalo avanzar con cuidado, especialmente si encuentra resistencia. Si encuentra resistencia excesiva, vuelva a evaluar el procedimiento.
- Continúe haciendo avanzar el sistema de colocación hasta que el borde delantero de la endoprótesis pase la lesión. Posteriormente, mantenga la posición de la punta y tire levemente para enderezar el sistema de colocación.
- Bajo fluoroscopia, verifique que el catéter de colocación esté bien posicionado para el despliegue y que la longitud de la endoprótesis seleccionada cubra toda la lesión y que ambos extremos de la endoprótesis se extiendan al menos 1 cm. en un segmento del vaso sin enfermedad.

Despliegue de la endoprótesis WRAPSODY: Despliegue estándar.



- Haga avanzar el catéter de colocación de la endoprótesis WRAPSODY hasta que la línea marcadora distal (**Ver Figura 4 a**) pase la zona e instalación deseada de la endoprótesis.
- Se necesita un paso de cebado antes del despliegue completo de la endoprótesis WRAPSODY. Realice varios microclips (presión parcial de la manija) para cebar el sistema hasta que la cubierta exterior del catéter comience a retraerse y la línea marcadora distal se alinee con las líneas marcadoras de la endoprótesis WRAPSODY (**Ver Figura 4 b**).
- Confirme la ubicación de despliegue deseada y jale o haga avanzar el catéter para ajustar.
- Siga realizando microclips de la manija de colocación para retraer más la cubierta exterior del catéter de colocación, de manera que se descubra la punta de la endoprótesis WRAPSODY libre. Un segmento corto de la endoprótesis WRAPSODY comenzará a expandirse o dilatarse desde el extremo del catéter. Siga desplegando hasta que la primera hilera de la endoprótesis se haya desplegado y haga contacto con la paredes vasculares (**Ver Figura 4 c**). En este momento, la endoprótesis WRAPSODY se puede jalar hacia la ubicación de despliegue objetivo (**Ver Figura 4 d**). **Nota:** El sistema de colocación WRAPSODY no se debe hacer avanzar una vez que alguna porción de la endoprótesis esté yuxtapuesta a la pared vascular.
- Siga presionando la manija de la endoprótesis WRAPSODY mientras aplica una leve tensión al catéter durante el despliegue de la endoprótesis hasta que esta se libere completamente del sistema de colocación (**Ver Figura 4 e**). **Nota:** La línea marcadora proximal del catéter de colocación WRAPSODY debe visualizarse y mantenerse en una posición estable durante el despliegue.



Instrucciones de Uso Anexo III.B

Wrapsody™ Endoprótesis



- Una vez que la endoprótesis WRAPSODY esté completamente desplegada y ya no esté restringida por el catéter de colocación, retire con cuidado el sistema de colocación guiado por imágenes fluoroscópicas para garantizar que la punta del catéter de colocación no se enganche en la endoprótesis WRAPSODY, lo que podría ocasionar la descolocación de la endoprótesis. Mantenga la posición del alambre guía a través de la endoprótesis WRAPSODY.
- Si se aplica fuerza excesiva durante la extracción del catéter de colocación, se podría dañar el catéter de colocación o el introductor percutáneo con válvula. Si encuentra resistencia al extraer el catéter de colocación o el introductor percutáneo con válvula. Si encuentra resistencia al extraer el catéter de colocación, se recomienda extraer el catéter de colocación y el introductor percutáneo con válvula como una unidad y mantener la posición del alambre guía a través de la endoprótesis WRAPSODY desplegada. A continuación inserte un introductor percutáneo con válvula nuevo de tamaño idéntico al que se extrajo.
- Seleccione un balón de PTA de tamaño apropiado (**Tabla 1**) cuyo diámetro no sea mayor que el de la endoprótesis WRAPSODY para realizar la dilatación posterior al despliegue. Infle el balón de PTA en toda la longitud de la endoprótesis WRAPSODY. Es posible que haya que inflar varias veces si la endoprótesis WRAPSODY es más larga que el balón de PTA. Evite dilatar el balón más allá de los extremos de la endoprótesis WRAPSODY.
- Una vez finalizado el procedimiento de contacto, desinfe el balón y retírelo con cuidado.
- Utilice angiografía de contraste para evaluar el segmento del vaso tratado y el circuito del flujo distal antes de completar el procedimiento (**Ver Figura 4 f**).

METODO DE ESTERILIZACION:

La endoprótesis WRAPSODY se suministra esterilizada mediante Oxido de Etileno.

FORMA DE PRESENTACION:

La endoprótesis WRAPSODY se presenta por unidad dentro de en dos bolsas de Nilon/Tyvek (doble barrera estéril) y se coloca en una caja de cartón junto con el sistema de colocación y esterilizado mediante Oxido de Etileno.

La calificación del empaque de la endoprótesis WRAPSODY, se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos de las siguientes normas:

- ISO 11607: Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- ASTM 4169: Pruebas de desempeño de empaques
- ISO 2233: Embalaje – Embalaje de transporte completamente lleno y cargas unitarias –

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura de almacenamiento de la endoprótesis WRAPSODY: Entre 0°C~ 25°C (excluyendo 0°C).
- Evitar exponerla a variaciones extremas de temperatura.
- Se debe almacenar en un lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDICAL WORLD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 08:02:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 08:02:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002734-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002734-22-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-100

Nombre descriptivo: Stent periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprotesis (Stents) Vascular, Periférico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WRAPSODY™

Modelos:

WRAP-L06050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 50 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89

mm.)

WRAP-L06075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 75 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L06100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 100 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L06125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 6 mm. x 125 mm. x 120 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 50 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7mm. x 75 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 100 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L07125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 7 mm. x 125 mm. x 120 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 50 mm. x 120 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 75 mm. x 120 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08100- Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 100 mm. x 120 cm. 10F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L08125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 125 mm. x 120 cm. 10F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 50 mm. x 120 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 75 mm. x 120 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 100 mm. x 120 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L09125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 125 mm. x 120 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 50 mm. x 120 cm. 11F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 75 mm. x 120 cm. 11F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 100 mm. x 120 cm. 12F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L10125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 10 mm. x 125 mm. x 120 cm. 12F. 8.2 mm.- 9.0 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12030 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 30 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12040 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 40 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 50 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-L12060 - Merit Wrapsody Endoprotesis 12 mm. x 60 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035"

(0.89 mm.)

WRAP-L12070 - Merit Wrapsody Endoprothesis 12 mm. x 70 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L12080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 12 mm. x 80 mm. x 120 cm. 12F. 9.0 mm.- 10.8 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14030 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 30 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14040 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 40 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 50 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14060 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 60 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14070 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 70 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L14080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 14 mm. x 80 mm. x 120 cm. 12F. 10.9 mm.- 12.6 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16030 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 30 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16040 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 40 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 50 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16060 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 60 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16070 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 70 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-L16080 - Merit Wrapsody Endoprothesis 16 mm. x 80 mm. x 120 cm. 14F. 12.7 mm.- 14.4 mm. 0.035"
(0.89 mm.)

WRAP-S06050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 50 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S06075 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 75 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S06100 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 100 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S06125 - Merit Wrapsody Endoprothesis 6 mm. x 125 mm. x 80 cm. 8F. 4.6 mm.- 5.3 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S07050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 50 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S07075 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 75 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S07100 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 100 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S07125 - Merit Wrapsody Endoprothesis 7 mm. x 125 mm. x 80 cm. 9F. 5.4 mm.- 6.1 mm. 0.035" (0.89
mm.)

WRAP-S08050 - Merit Wrapsody Endoprothesis 8 mm. x 50 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89

mm.)

WRAP-S08075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 75 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 100 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S08125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 8 mm. x 125 mm. x 80 cm. 9F. 6.2 mm.- 7.2 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09050 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 50 mm. x 80 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09075 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 75 mm. x 80 cm. 10F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09100 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 100 mm. x 80 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

WRAP-S09125 - Merit Wrapsody Endoprotesis 9 mm. x 125 mm. x 80 cm. 11F. 7.3 mm.- 8.1 mm. 0.035" (0.89 mm.)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La endoprótesis WRAPSODY está indicada para tratar pacientes con obstrucciones o disecciones de venas o arterias periféricas. El beneficio clínico de su uso es la restauración y el mantenimiento de la circulación sanguínea.

Período de vida útil: 1 AÑO

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

MERIT MEDICAL SYSTEMS Inc.

Lugar de elaboración:

1600 WEST MERIT PARKWAY

SOUTH JORDAN

UTAH 84095 - ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002734-22-7

Nº Identificador Trámite: 38866

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.28 11:51:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.28 11:51:43 -03:00