



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9336

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2408-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 la Dirección 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.

L
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9336

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 CASPER, nombre descriptivo Stent Intravascular – Sistema de stent para carótida y nombre técnico Endoprótesis (Stent), de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 11 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

L
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9336


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2408-15-4

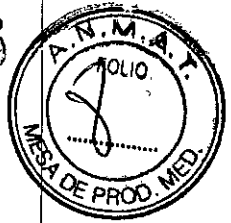
DISPOSICIÓN N° 9336

ec


DR. LEONARBO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336
06 NOV. 2015



ROTULO

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELOS:


CPR-0520-143RX
CPR-0530-143RX
CPR-0540-143RX
CPR-0616-143RX
CPR-0625-143RX
CPR-0630-143RX
CPR-0718-143RX
CPR-0725-143RX
CPR-0730-143RX
CPR-0820-143RX
CPR-0825-143RX
CPR-0830-143RX
CPR-0840-143RX
CPR-0920-143RX
CPR-0930-143RX
CPR-1020-143RX
CPR-1030-143RX

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuyoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Alajuela.
Costa Rica.


EDGARDO C. FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 44286

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336



Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA
MARCA: CASPER™
MODELO

Presentación

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

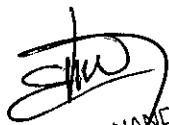
Conservar en un lugar fresco y seco.


Vida útil del Producto

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida
útil de 1 año.

Esterilización

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado
por óxido de etileno.

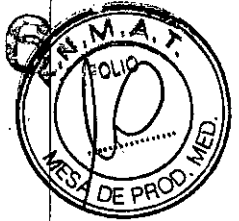

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 - Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336

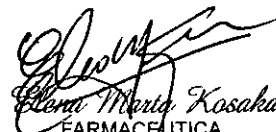


- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-11.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336



INSTRUCCIONES DE USO

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELOS:

CPR-0520-143RX

CPR-0530-143RX

CPR-0540-143RX

CPR-0616-143RX

CPR-0625-143RX

CPR-0630-143RX

CPR-0718-143RX

CPR-0725-143RX

CPR-0730-143RX

CPR-0820-143RX

CPR-0825-143RX

CPR-0830-143RX

CPR-0840-143RX

CPR-0920-143RX

CPR-0930-143RX

CPR-1020-143RX

CPR-1030-143RX

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Alajuela.
Costa Rica.

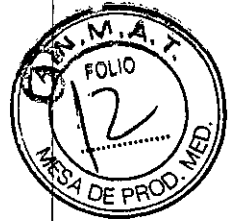
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

933



Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA
MARCA: CASPER™
MODELO

Presentación:

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Indicaciones

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para ser utilizado en pacientes con enfermedad aterosclerótica de la arteria carótida.

Contraindicaciones

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está contraindicado en:

- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con tortuosidad vascular severa o con una anatomía que no permite la introducción segura de un catéter guía, vaina, sistema de protección embólica o sistema de stent.
- Pacientes con trastornos de coagulación no corregidos.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

EDUARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9338



Advertencias

Si se presentara resistencia inusual durante el acceso o durante la extracción, el introductor de vainas/catéter guía y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ deben retirarse como una sola unidad. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación del Stent Intravascular -Sistema de Stent para Carótida CASPER™ potencialmente puede resultar en pérdida o daño al dispositivo o a los componentes de liberación.

Si se utiliza un Dispositivo de Protección Embólica (DPE), permitir y mantener una distancia adecuada entre el filtro, el sistema de liberación del stent o stent desplegado para evitar posibles enredos.

No reposicionar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ sin recuperar completamente el dispositivo. El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ DEBE ser recuperado en el sistema de liberación y colocado nuevamente en la ubicación de destino deseada o retirado completamente del paciente.

No intentar reposicionar el implante CASPER™ después del despliegue.


El uso de una vaina guía o catéter guía con una válvula de hemostasia fija puede hacer que la punta distal del catéter de liberación se separe en la válvula de hemostasia después de retirar la válvula si la válvula no se abre de manera adecuada.


Cuando se requieren múltiples stents, los materiales de los mismos deben ser de una composición similar.

Las personas alérgicas al níquel-titanio (Nitinol) pueden experimentar una reacción alérgica al implante.

No se recomienda el uso del stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con insuficiencia renal y que, según la opinión del médico, pueden experimentar un riesgo de reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con evidencia de vasos perforados que se manifiesta por la extravasación del medio de contraste.

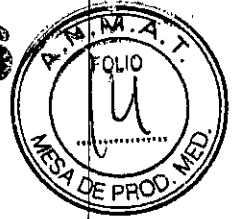

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336



- La presencia de enfermedad aterosclerótica extensiva incluyendo el arco aórtico y la arteria carótida común proximal que puede impedir la introducción segura de un catéter guía, vaina o Dispositivo de Protección Embólica (DPE).

Precauciones

Este producto solamente debe ser utilizado por médicos debidamente entrenados o familiarizados con la colocación de stents para carótida, con las complicaciones asociadas, los eventos adversos y los posibles riesgos.

Antes de usar este producto, inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ para verificar que no se haya dañado durante el transporte. No utilice componentes dañados o doblados o si el envase se encuentra abierto o dañado.


Consultar la etiqueta del producto para la fecha de vencimiento. No utilizar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ después de la fecha de vencimiento.

Retire cuidadosamente el mandril del lumen del alambre guía e irrigue completamente el lumen del alambre guía. No utilice el sistema de liberación si no se observa irrigación saliendo de las posiciones del puerto del sistema de liberación Rx del stent (proximal y distal).

Tenga especial cuidado al cruzar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ desplegado con dispositivos complementarios tales como alambres guía o catéteres balón para evitar la interrupción de la geometría y la colocación del dispositivo.

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni re-esterilice. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir falla del dispositivo que, a su vez, pueden ocasionar daño, enfermedad e incluso la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también puede ocasionar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección-cruzada en el paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesión, enfermedad o muerte del paciente.


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336




Complicaciones Posibles


Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Arritmia
- Formación de aneurisma o pseudoaneurisma
- Cierre abrupto de los vasos
- Reacciones alérgicas (incluyendo agentes antiplaquetarios, medios de contraste o material de los stents)
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado a causa de medicación antiplaquetaria/anticoagulantes
- Bradicardia e hipotensión
- Espasmo de la arteria carótida
- Isquemia coronaria
- Muerte
- Coagulación intravascular diseminada
- Embolia (aire, tejido, placa, trombo, dispositivo u otro)
- Bypass arterial de emergencia
- Hematoma
- Ataque embólico o hemorrágico/TIA
- Infección y/o dolor en el sitio de inyección/Sepsis
- Desgarro/disección aórtica
- Infarto de miocardio (IM)
- Nueva encefalopatía o empeoramiento de encefalopatía
- Deterioro o insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Desplazamiento del stent
- Necrosis tisular
- Lesión/disección/perforación/ruptura/trauma de los vasos
- Trombosis y oclusión de los vasos
- Espasmo de los vasos

Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para las dimensiones del dispositivo. Para determinar la compatibilidad con otros dispositivos, consulte la información del etiquetado incluida con dichos dispositivos.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336



Selección del Dispositivo y Sistema de Liberación

La selección adecuada del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es importante para garantizar la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ adecuado para cualquier lesión que se presente, examine los angiogramas pre-tratamiento para lograr mediciones de vasos precisas y correctas. El diámetro del stent debe ser levemente mayor (1 - 2 mm) que el diámetro del vaso de referencia para lograr una colocación segura.

Instrucciones de Uso

Preparación del Sistema de Liberación

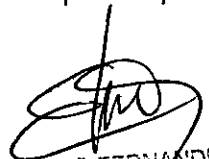
Nota: Prepare y lave el sistema de liberación dentro de la bandeja del envase o retírelo y lave el sistema de liberación fuera del envase.


1. Quite del envase de cartón la bandeja que contiene el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.
2. Inspeccione el pouch para detectar cualquier signo de deterioro de la barrera estéril.

Advertencia: Si se detectara que el sello de la barrera estéril ha sido abierto, no utilice el sistema de stent para carótida y devuélvalo al fabricante.

El sistema de liberación debe ser lavado utilizando una jeringa de 5 ml.

1. Abra el pouch, quite la bandeja con el sistema de liberación del pouch e inspeccione el sistema de liberación para detectar posibles signos de daños.
2. Quite el mandril del lumen del alambre guía del puerto Rx proximal y lave el sistema de liberación (Ver Figura 1 para la colocación del Puerto Rx Proximal).
3. Conecte una jeringa de 5 ml llenada con solución salina heparinizada al luer RHV y lave el sistema de liberación (Ver la Figura 1 para RHV). Ejercza presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del sello de la válvula del RHV. Cierre el sello del RHV, continúe ejerciendo presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto RX proximal (Ver Figura 1). Pellizque el puerto Rx proximal y continúe aplicando presión


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

9336



positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto Rx distal o punta distal del catéter de liberación.

4. Cuidadosamente quite el sistema de liberación de la bandeja y retire el catéter de la tubuladura dentro de la bandeja sin doblar el catéter.

Pre-Procedimiento


Debe considerarse el uso de un Dispositivo de Protección Embólica (DPE). Asegurarse que el Dispositivo de Protección Embólica (DPE) sea compatible con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ y pueda moverse libremente dentro de la sección de liberación del alambre del catéter. Obtenga acceso vascular de acuerdo con las prácticas angiográficas estándares y realice un angiograma diagnóstico para determinar el diámetro del stent adecuado y la longitud para la lesión objetivo.


Introducción del Sistema de Liberación del Stent

Vea la etiqueta del envase exterior para elegir la vaina guía o catéter guía adecuados para usar con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.

Acceda al sitio de tratamiento utilizando el equipo accesorio adecuado e inserte un Dispositivo de Protección Embólica (DPE) utilizable como un alambre guía. Si no prefiere el uso de un DPE, utilice un alambre guía lo suficientemente largo 0.014" y colóquelo a lo largo de la lesión.

Advertencia: Siempre utilice un alambre guía o DPE cuando avance o retire el sistema de liberación. Si es necesario realizar una pre-dilación del sitio objetivo de la lesión con una técnica PTA estándar mediante el uso de una vaina guía o catéter guía según se recomienda en la etiqueta del envase exterior. El alambre guía o dispositivo DPE deben avanzarse más allá el sitio de lesión objetivo. El sistema de liberación debe ser avanzado más allá del alambre guía o DPE. Posteriormente, el sistema de liberación debe ser avanzado por encima del alambre guía o EPD hacia el sitio de la lesión mediante fluoroscopia.

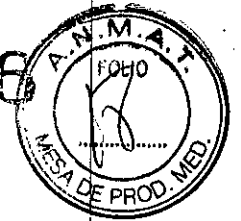

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Cecilia María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

9336



Advertencia: Si es necesario, realice una pre-dilación utilizando un procedimiento PTA estándar y posteriormente, introduzca el sistema a través de la vaina o catéter guía.

Precaución: No avance el sistema de liberación si se presenta una resistencia significativa. La causa de resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y debe realizarse una acción correctiva. Retire el sistema y utilice uno nuevo.

Eliminación de Holguras

Asegúrese de que el catéter del sistema de liberación fuera del paciente permanezca plano y recto.

Advertencia: La holgura en el catéter del sistema de liberación ya sea fuera o dentro del paciente puede derivar en una colocación incorrecta del stent más allá de la lesión.

Despliegue del Stent

Nota: El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ escorza mientras se expande al diámetro del vaso nativo. El escorzo del stent se debe tener en cuenta cuando se mide y despliega el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™. Si el posicionamiento del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ no se logra a lo largo de la lesión objetivo, el stent puede ser recapturado y reposicionado si no ha sido desplegado completamente. El implante puede ser recapturado hasta el 50% de su despliegue del sistema de liberación del catéter (Ver Figuras 5 y 6). La recapturación del stent puede lograrse manteniendo la posición del catéter exterior y retrayendo o tirando hacia atrás el catéter interior (mango). Después de la recapturación del stent en el sistema de liberación, puede volver a desplegar el stent a lo largo de la lesión, teniendo en cuenta el escorzo del stent.

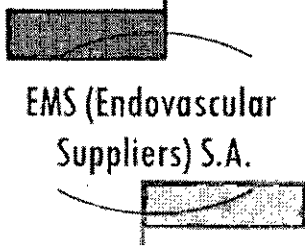
Asegúrese de que el RHV esté abierto. El stent es desplegado por la retracción del catéter exterior. El despliegue está completo mientras se mantiene la posición del catéter interior (mango para sostenimiento) mientras se retrae el catéter exterior y se permite que el stent se expanda (Ver Figura 4)

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

L



9336

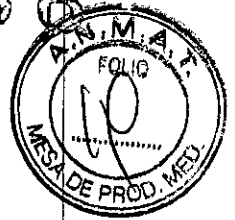


Figura 4 - Despliegue del Stent

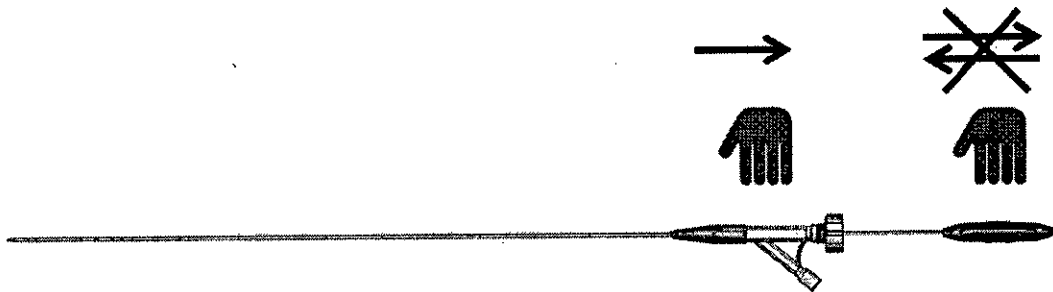


Figura 5 - Retracción del Stent

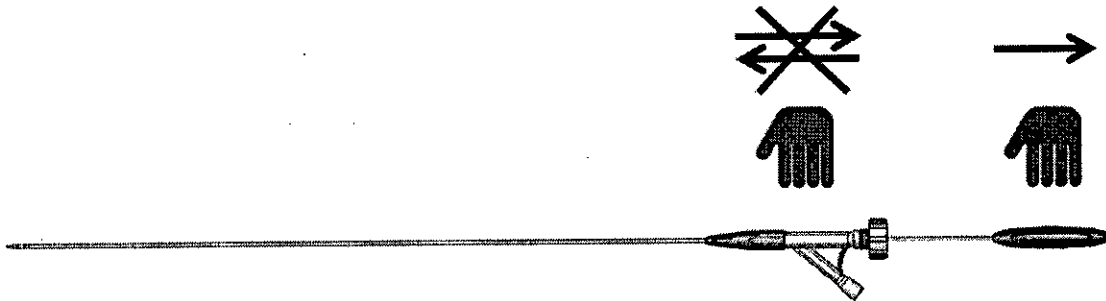
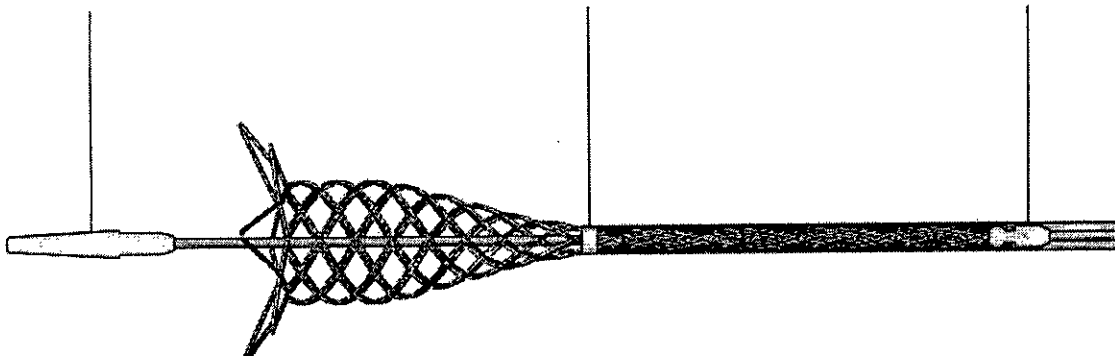


Figura 6 - Recapturación del Stent - Aproximadamente 50% de Despliegue

Marcador Punta Distal

Marcador Vaina Exterior

Marcador Empujador Proximal



EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

9338



Retiro del Sistema de Liberación del Stent

Una vez que el stent ha sido completamente desplegado, utilizando fluoroscopia, retire cuidadosamente el sistema de liberación, dejando el alambre guía o el DPE en su lugar. Realice una angiografía estándar post-procedimiento.

Dilatación del Stent Post-Despliegue

Si el stent no se encuentra totalmente expandido dentro de la longitud de la lesión, debe realizarse una post-dilatación con el catéter balón dentro del stent

con una técnica PTA estándar. El diámetro nominal inflado del balón PTA utilizado para post-dilatación debe ser aproximadamente el mismo que el diámetro del vaso nativo de referencia.

Post-Colocación del Stent

Una vez que se ha confirmado un resultado satisfactorio mediante angiografía, el alambre guía o DPE deben ser retirados junto con la vaina guía o catéter guía. Debe establecerse la hemostasia del sitio de punción.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida útil de 1 año.

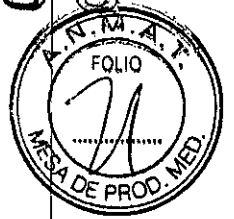

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kasaku
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

9336



Esterilización

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-11.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2408-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.336** y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., se autorizó 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: Stent Intravascular – Sistema de stent para carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 Endoprótesis (Stent)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con enfermedad arteriosclerótica de la arteria carótida.

Modelo/s: Modelo/s: CPR-0520-143RX, CPR-0530-143RX, CPR-0540-143RX, CPR-0616-143RX, CPR-0625-143RX, CPR-0630-143RX, CPR-0718-143RX, CPR-0725-143RX, CPR-0730-143RX, CPR-0820-143RX, CPR-0825-143RX, CPR-0830-143RX, CPR-0840-143RX, CPR-0920-143RX, CPR-0930-143RX, CPR-1020-143RX, CPR-1030-143RX.

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: Envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

↓ LV

Nombre del fabricante: 1) MicroVention Europe 2) MicroVention,Inc. 3) MicroVention Costa Rica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye FRANCIA.

2) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780 ESTADOS UNIDOS.

3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 NOV. 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9336**

1



DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.