



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

DISPOSICIÓN N° 9817

**BUENOS AIRES,
18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003731/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 817

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 EverFlex™ self expanding peripheral stent with Entrust Delivery System, nombre descriptivo STENT PERIFERICO AUTOEXPANSIBLE CON SISTEMA DE LIBERACION y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFERICOS de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 6 y 7 a 14 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9817

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-214, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-003731/14-4

DISPOSICIÓN N°

9817

MC

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9817

18 NOV. 2015

ev3



EverFlex™

Self expanding peripheral stent with Entrust™ Delivery System
Stent periférico autoexpansible con sistema de liberación Entrust™

Ref.: XXXXX

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 Stent periférico autoexpansible con sistema de liberación.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR:

EV3 Inc.

4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-214

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Dra. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 | M.P. 15903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

9817



EverFlex™

Self expanding peripheral stent with Entrust™ Delivery System
Stent periférico autoexpansible con sistema de liberación Entrust™

hc

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-214

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent periférico autoexpandible EverFlex™ con sistema de liberación Entrust™ es un sistema de stent de nitinol autoexpandible pensado para la implantación permanente. El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel-titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de colocación de 5F, 0,889 mm (0,035 pulgadas). El stent se corta de un tubo de nitinol que tiene forma de malla abierta y tiene integrados marcadores radiopacos de tantalito en sus extremos proximal y distal. Al realizar el despliegue, el stent se expande a su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera a fin de establecer la permeabilidad.

El sistema de aplicación Entrust se muestra en la Figura 1. Tiene un diseño de eje triaxial compuesto de un eje interno (1), una vaina externa retraible (2) y una vaina aislante (3) para facilitar la utilización durante el despliegue. La manilla de despliegue ergonómica (8) tiene un cierre de seguridad de quita y pon (9), una rueda de despliegue (10) y un cubo luer (6).

La porción distal del sistema de aplicación (sección ampliada) contiene dos marcadores radiopacos; un marcador distal (4) y un marcador proximal (5) al stent comprimido. El marcador distal está montado

↓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aptorizada
Covidien Argentina S.A.

sobre la vaina externa retraíble y el marcador proximal está montado sobre el eje interno. El stent autoexpandible EverFlex está comprimido dentro de la vaina externa. El espacio se lava antes de realizar el procedimiento a través del cubo luer.

La vaina externa termina distalmente en una punta de catéter flexible (7).

El posicionamiento del stent en la lesión diana se consigue antes de realizar el despliegue utilizando dos marcadores radiopacos y los marcadores radiopacos están situados en el stent.

Para desplegar el stent, se retira el cierre de seguridad de la manilla con el fin de desbloquear la rueda de despliegue y la vaina externa. La retracción de la vaina externa se consigue girando lentamente la rueda de despliegue en la dirección que indica la flecha presente en la manilla de despliegue. El despliegue completo del stent se consigue cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera al marcador radiopaco proximal de la vaina interior.

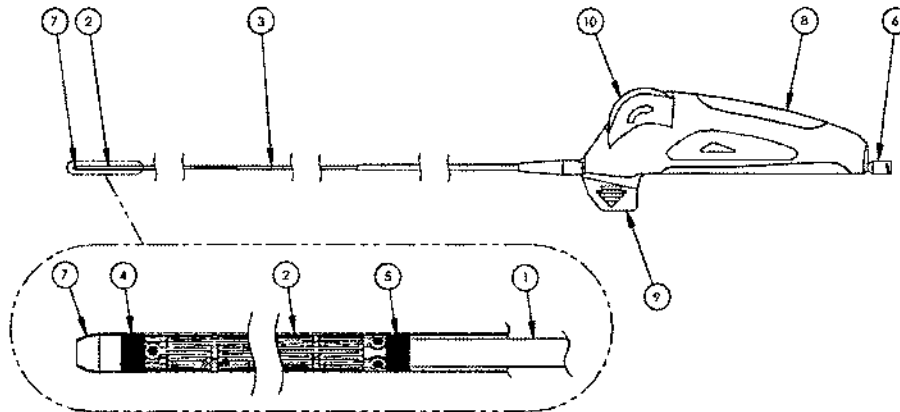


Figura 1: Sistema de aplicación EverFlex Entrust™

INDICACIONES

El stent está indicado para usarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o con amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o en lesiones que se cree que corren un alto riesgo de restenosis después de la ATP en las arterias íliaca primitiva, íliaca externa, femoral superficial, poplítea proximal o subclavia. La colocación de stents se realiza para mejorar y conservar el diámetro luminal de la arteria.

PROCEDIMIENTO

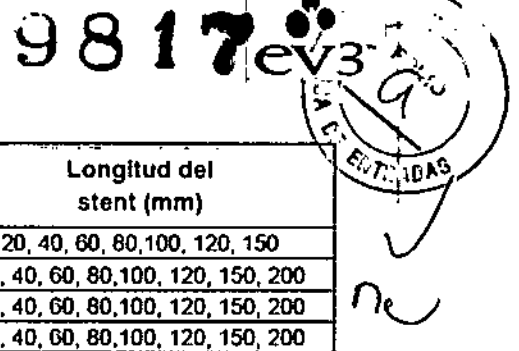
ADVERTENCIA: este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore las capacidades del dispositivo.

1. Artículos recomendados para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada
- Guía de intercambio de 0,889 mm (0,035")
- Vaina hemostática
- Balón de ATP

2. Seleccione el tamaño del stent

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal con respecto a la lesión). Consulte la tabla siguiente para obtener el diámetro del stent. Mida la longitud de la lesión diana. Seleccione en una longitud del stent que se extienda en sentido proximal y distal a la lesión diana.



Dimensionamiento de la longitud y diámetro del stent

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Longitud del stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200

3. Preparación del sistema de aplicación del stent

- Abra la caja para extraer la bolsa que contiene el stent y el catéter introductor.
- Después de examinar cuidadosamente la bolsa, verificando que la barrera estéril no haya sufrido daños, abra cuidadosamente la bolsa exterior y extraiga la bandeja con su contenido.
- Coloque la bandeja sobre una superficie plana. Retire cuidadosamente el sistema de aplicación del stent.

PRECAUCIÓN: inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío.

Verifique que el pasador rojo de bloqueo sigue trabado en la manilla.

PRECAUCIÓN: no supere la presión de 300 psi / 20 ATM al lavar el sistema de aplicación.

- Fije una jeringuilla de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada al cubo de inyección con cierre luer proximal. Inyecte la solución salina por el lumen de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
- Examine el extremo distal del catéter para garantizar que el stent está completamente en el interior de la punta del catéter.

PRECAUCIÓN: no lo utilice si el stent aparece desplegado parcialmente al retirarlo del paquete, o antes de comenzar el procedimiento del despliegue.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserción de la vaina introductora y la guía

- Acceda al punto de aplicación adecuado utilizando una vaina provista de válvula hemostáticas que sea compatible con un sistema de aplicación 5F. Si se va a tratar la arteria ilíaca, el punto de acceso es la arteria femoral. Si se va a tratar la arteria subclavia, el punto de acceso es la arteria braquial o axilar.

PRECAUCIÓN: es necesario dar apoyo a la vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.

- Inserte una guía de la longitud apropiada a través de la lesión diana, pasándola por la vaina introductora.

PRECAUCIÓN: use siempre una vaina introductora en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción.

2. Dilatación de la lesión

Predilate la lesión utilizando técnicas de angioplastia estándar. Retire el globo de ATP del paciente manteniendo el acceso a la lesión con la guía.

3. Introducción del sistema de colocación del stent

Avance del dispositivo por la guía a través de la válvula hemostática y de la vaina.

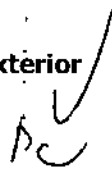
ADVERTENCIA: si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el stent o el vaso. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar el stent.

PRECAUCIÓN: girar el dispositivo (varias vueltas) puede provocar que sea difícil o imposible desplegar o mover el dispositivo por la guía.

4. Despliegue del stent

- a. Avance el sistema de aplicación hasta que el marcador radiopaco distal (el primero) se encuentre en posición distal respecto de la lesión diana.
- b. Retroceda el sistema de aplicación hasta que no quede holgura en el sistema de aplicación y los marcadores radiopacos se extiendan en posición distal y proximal respecto de la lesión diana.

PRECAUCIÓN: cualquier holgura que exista en el sistema, sea en el interior o en el exterior del paciente, puede provocar que el stent se despliegue más allá del punto diana.

- c. Retire el pasador de bloqueo tirando suavemente en la dirección que indica la flecha. 
- d. Confirme visualmente que los marcadores radiopacos siguen colocados en posición distal y proximal respecto a la lesión diana. Corrija la posición si es necesario.
- e. Inicie el despliegue del stent sujetando la manilla en una posición fija y girando lentamente la rueda en la dirección que indica la flecha que aparece en la manilla (Figura 1).

NOTA: si se utiliza la otra mano para sujetar el sistema de aplicación, aproveche para apoyar suavemente el sistema de aplicación por la vaina de aislamiento. No comprima la vaina externa durante el despliegue.

PRECAUCIÓN: el sistema de stent no está diseñado para recapturar o recolocarse una vez realizada la aposición del vaso.

- f. Una vez que los marcadores radiopacos distales del stent se encuentran aproximadamente de 1 mm a 3 mm en posición distal respecto del marcador de la vaina externa, y antes de conseguir la aposición del vaso, cambie la posición del stent según corresponda utilizando los marcadores radiopacos del stent.
- g. Durante la liberación del stent, el sistema flexible de despliegue deberá mantenerse lo más recto posible en toda su longitud.

Para garantizar que no se ha introducido holgura el sistema de aplicación, sujete la manilla en una posición firme y fija. El despliegue es completo cuando el marcador de la vaina externa alcanza el marcador del eje interno y el stent se libera.

ADVERTENCIA: si se siente una elevada resistencia al rotar la rueda, no fuerce el despliegue.

Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar el stent.

PRECAUCIÓN: si no se consigue mantener la manilla en una posición fija puede provocarse el acortamiento o el alargamiento del stent.

PRECAUCIÓN: el stent no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El excesivo alargamiento o acortamiento del stent puede aumentar el riesgo de fractura dicho stent.

NOTA: si se necesita un segundo stent, con lo que primero el stent más distal. Si resulta necesario superponer stents sucesivos, dicha superposición debe restringirse al mínimo.

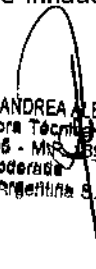
5. Despliegue posterior del stent

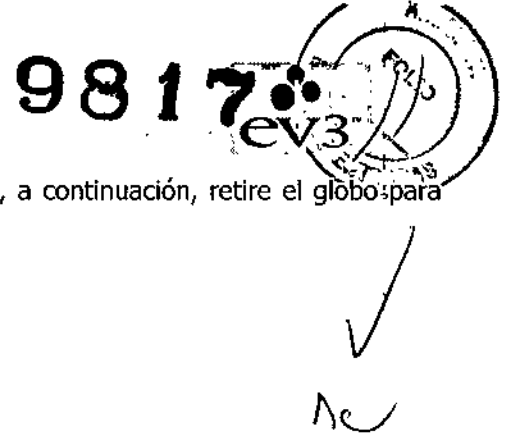
- a. Cuando se utiliza fluoroscopia tras el despliegue del stent, retire todo el sistema de aplicación como una sola unidad, por la vía, al interior de la vaina del catéter y sacándolo del cuerpo. Saque el sistema de aplicación de la guía.
- b. Haciendo uso de fluoroscopia, observe el stent para verificar que se haya desplegado por completo.
- c. Si se ha producido una expansión incompleta en el interior del stent en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación con globo tras el despliegue.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.

PRECAUCIÓN: el stent no se debe expandir más allá de su diámetro nominal.

- d. Para dilatar el stent, seleccione un catéter con globo del tamaño adecuado para ATP de intercambio rápido y dilátelo mediante la técnica convencional. El diámetro de inflado del globo para ATP debe ser cercano al diámetro del vaso de referencia.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 12805 - M.P. 13903
Apoquera
Buenos Aires, Argentina S.A.



- e. Confirme que se ha realizado la expansión completa del stent y, a continuación, retire el globo para ATP del paciente.
- f. Extraiga del cuerpo la guía y la vaina.
- g. Cierre la incisión de acceso según corresponda.
- h. Deseche el sistema de aplicación, la guía y la vaina.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los cuales está contraindicada la terapia con anticoagulantes y/o antiplaquetarios.
- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto de la lesión, después de una terapia trombolítica.
- Perforación del sitio de la angioplastia, constatada por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria objeto de tratamiento.
- Pacientes que sean hipersensibles al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos sin control.
- Todas las contraindicaciones propias de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- El stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de aplicación Entrust™ está contraindicado en la arteria carótida.

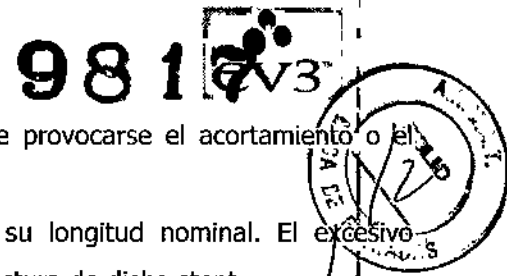
ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice.
- Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el stent o el vaso. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar dicho stent.
 - Si se siente una elevada resistencia al rotar la rueda, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar dicho stent.

PRECAUCIONES

- Inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío.
- No supere la presión de 300 psi / 20 ATM al lavar el sistema de aplicación.
- No lo utilice si el stent aparece desplegado parcialmente al retirarlo del paquete, o antes de comenzar el procedimiento del despliegue.
- Es necesario dar apoyo a la vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.
- Use siempre una vaina introductora en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción.
- El sistema de stent no está diseñado para recapturarse o recolocarse una vez realizada la aposición del vaso.

Farm. ROXANA ANDREA KLBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Bovielon Argentina S.A.



- Si no se consigue mantener la manilla en una posición fija puede provocarse el acortamiento o el alargamiento del stent.
- El stent está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El excesivo alargamiento o acortamiento del stent puede aumentar el riesgo de fractura de dicho stent.
- Tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- El stent no se debe expandir más allá de su diámetro nominal

DC

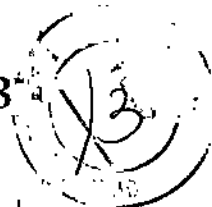
POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, aplicaciones) que pueden producirse y exigir intervención cuando se utiliza este dispositivo son las siguientes, entre otras:

- Cierre abrupto o subagudo
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención
- Reacción alérgica al nitinol
- Amputación
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Perforación o ruptura arterial
- Hemorragia que precise transfusión
- Enrojecimiento
- Reacción al medio de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Rotura del dispositivo
- Disección o lengüeta
- Edema
- Embolia
- Fallo al desplegar el stent
- Fiebre
- Hemorragia digestiva debida al tratamiento anticoagulante
- Hematoma
- Hipertensión/Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Despliegue parcial del stent
- Pseudoaneurisma

L

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



✓
DC

- Insuficiencia renal que exija diálisis
- Insuficiencia renal (nueva o empeoramiento)
- Restenosis
- Septicemia
- Choque
- Colapso o fractura del stent
- Migración del stent
- Mala colocación del stent
- Accidente cerebrovascular
- Intervención quirúrgica o endovascular
- Trombosis u oclusión del stent
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolismo venoso
- Espasmo vascular

INFORMACIÓN PARA RMN

RM condicional

Una prueba no clínica ha demostrado que el stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de liberación Entrust™ es RM condicional. Se puede realizar la exploración del paciente con garantías de seguridad, inmediatamente después de colocar el stent, en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- Modo operativo normal (WBA-SAR máximo de 2,0 W/kg) para 15 minutos de exploración

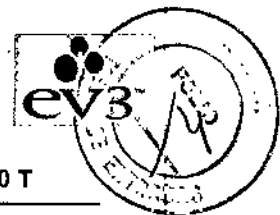
Aumento de la temperatura relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, el stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de liberación Entrust™ ha producido los siguientes aumentos de la temperatura durante una RMN realizada con datos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en sistemas de RMN de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, escáner de campo horizontal y blindaje activo) y 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

↓

Fam. ROXANA ANGELO ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18803
Apoderada
Govidon Argentina S.A.

9817



Simple, 8 mm x 80 mm

SAR promediado de todo el cuerpo, notificados por el sistema de RM (W/kg)
 SAR promediado de todo el cuerpo, valores medidos por calorimetría (W/kg)
 Incremento más elevado de la temperatura (°C)

1,5 T	3,0 T
2,9	2,9
2,1	2,7
2,0	2,4

✓
 DC

Simple, 8 mm x 120 mm

SAR promediado de todo el cuerpo, notificados por el sistema de RM (W/kg)
 SAR promediado de todo el cuerpo, valores medidos por calorimetría (W/kg)
 Incremento más elevado de la temperatura (°C)

1,5 T	3,0 T
2,9	2,9
2,1	2,7
2,9	3,7

Simple, 8 mm x 200 mm

SAR promediado de todo el cuerpo, notificados por el sistema de RM (W/kg)
 SAR promediado de todo el cuerpo, valores medidos por calorimetría (W/kg)
 Incremento más elevado de la temperatura (°C)

1,5 T	3,0 T
2,9	2,9
2,1	2,7
3,9	4,5

Estos cambios de temperatura no supondrán ningún peligro para el paciente en las condiciones que se indican más arriba.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés ocupa la misma zona exacta que la posición del stent o está relativamente próxima a esta posición. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

↓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 10903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003731/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9817** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 PERIFERICO AUTOEXPANSIBLE CON SISTEMA DE LIBERACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 ENDOPROTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFERICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EverFlex™ self expanding peripheral stent with Entrust Delivery System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en oclusiones, para mejorar y conservar el diámetro luminal de la arteria, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o con amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutanea (ATP) o en lesiones que se cree que corren un alto riesgo de reestenosis después de la ATP, en las arterias Iliaca Primitiva, Iliaca Externa, Femoral Superficial, Poplitea Proximal, o Subclavia.

Modelo/s:

EVX35-05-020-080, EVX35-05-040-080, EVX35-05-060-080, EVX35-05-080-080, EVX35-05-100-080, EVX35-05-120-080, EVX35-05-150-080, EVX35-06-020-080, EVX35-06-040-080, EVX35-06-060-080, EVX35-06-080-080, EVX35-06-100-080, EVX35-06-120-080, EVX35-06-150-080, EVX35-07-020-080, EVX35-07-040-080,

EVX35-07-060-080, EVX35-07-080-080, EVX35-07-100-080, EVX35-07-120-080,
EVX35-07-150-080, EVX35-08-020-080, EVX35-08-040-080, EVX35-08-060-080,
EVX35-08-080-080, EVX35-08-100-080, EVX35-08-120-080, EVX35-08-150-080,
EVX35-05-020-120, EVX35-05-040-120, EVX35-05-060-120, EVX35-05-080-120,
EVX35-05-100-120, EVX35-05-120-120, EVX35-05-150-120, EVX35-06-020-120,
EVX35-06-040-120, EVX35-06-060-120, EVX35-06-080-120, EVX35-06-100-120,
EVX35-06-120-120, EVX35-06-150-120, EVX35-06-200-120, EVX35-07-020-120,
EVX35-07-040-120, EVX35-07-060-120, EVX35-07-080-120, EVX35-07-100-120,
EVX35-07-120-120, EVX35-07-150-120, EVX35-07-200-120, EVX35-08-020-120,
EVX35-08-040-120, EVX35-08-060-120, EVX35-08-080-120, EVX35-08-100-120,
EVX35-08-120-120, EVX35-08-150-120, EVX35-08-200-120, EVX35-05-020-150,
EVX35-05-040-150, EVX35-05-060-150, EVX35-05-080-150, EVX35-05-100-150,
EVX35-05-120-150, EVX35-05-150-150, EVX35-06-020-150, EVX35-06-040-150,
EVX35-06-060-150, EVX35-06-080-150, EVX35-06-100-150, EVX35-06-120-150,
EVX35-06-150-150, EVX35-06-200-150, EVX35-07-020-150, EVX35-07-040-150,
EVX35-07-060-150, EVX35-07-080-150, EVX35-07-100-150, EVX35-07-120-150,
EVX35-07-150-150, EVX35-07-200-150, EVX35-08-020-150, EVX35-08-040-150,
EVX35-08-060-150, EVX35-08-080-150, EVX35-08-100-150, EVX35-08-120-150,
EVX35-08-150-150, EVX35-08-200-150

Período de vida útil: 3 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: - EV3 Inc.

Lugar/es de elaboración: - 4600 Nathan Lane North, Plymouth MN 55442,
Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-214, en la Ciudad de Buenos Aires, a
18 NOV. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 9817

5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.