



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2507

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1535-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1991-54, denominado STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca: ANGIOMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1991-54 correspondiente al producto STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca: ANGIOMED, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6315/09 de fecha 04 de diciembre de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2507

2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-54, denominado STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca: ANGIOMED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-54.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1535-14-4

DISPOSICION N°

gsch

2507

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2507**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO.

Marca: ANGIOMED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6315/09 de fecha 04 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5130-09-7.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	04 de diciembre de 2014.	04 de diciembre de 2019.
Nombre del Fabricante:	ANGIOMED GmbH & Co.	ANGIOMED GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Lugar/es de elaboración:	Wachhausstrasse 6 Karlsruhe, D-76227, Alemania.	Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.
Modelos:	ZBS04020 MT-6F-ZBS 4/20/60 ZBS04030 MT-6F-ZBS 4/30/60 ZBS04040 MT-6F-ZBS 4/40/60 ZBS04050 MT-6F-ZBS 4/50/60 ZBS04060 MT-6F-ZBS 4/60/60 ZBS04080 MT-6F-ZBS 4/80/60 ZBS04100 MT-6F-ZBS 4/100/60 ZBS04120 MT-6F-ZBS 4/120/60 ZBS05020 MT-6F-ZBS 5/20/60 ZBS05030 MT-6F-ZBS 5/30/60 ZBS05040 MT-6F-ZBS 5/40/60 ZBS05050 MT-6F-ZBS 5/50/60 ZBS05060 MT-6F-ZBS 5/60/60 ZBS05080 MT-6F-ZBS 5/80/60	E-LUMINEXX: ZVL04020 MT-6F-ZVL 4/20/135 ZVL04030 MT-6F-ZVL 4/30/135 ZVL04040 MT-6F-ZVL 4/40/135 ZVL04050 MT-6F-ZVL 4/50/135 ZVL04060 MT-6F-ZVL 4/60/135 ZVL04080 MT-6F-ZVL 4/80/135 ZVL04100 MT-6F-ZVL 4/100/135 ZVL04120 MT-6F-ZVL 4/120/135 ZVL05020 MT-6F-ZVL 5/20/135 ZVL05030 MT-6F-ZVL 5/30/135 ZVL05040 MT-6F-ZVL 5/40/135 ZVL05050 MT-6F-ZVL 5/50/135 ZVL05060 MT-6F-ZVL 5/60/135



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ZBS05100 MT-6F-ZBS 5/100/60	ZVL05080 MT-6F-ZVL 5/80/135
ZBS05120 MT-6F-ZBS 5/120/60	ZVL05100 MT-6F-ZVL 5/100/135
ZBS06020 MT-6F-ZBS 6/20/60	ZVL05120 MT-6F-ZVL 5/120/135
ZBS06030 MT-6F-ZBS 6/30/60	ZVL06020 MT-6F-ZVL 6/20/135
ZBS06040 MT-6F-ZBS 6/40/60	ZVL06030 MT-6F-ZVL 6/30/135
ZBS06050 MT-6F-ZBS 6/50/60	ZVL06040 MT-6F-ZVL 6/40/135
ZBS06060 MT-6F-ZBS 6/60/60	ZVL06050 MT-6F-ZVL 6/50/135
ZBS06080 MT-6F-ZBS 6/80/60	ZVL06060 MT-6F-ZVL 6/60/135
ZBS06100 MT-6F-ZBS 6/100/60	ZVL06080 MT-6F-ZVL 6/80/135
ZBS06120 MT-6F-ZBS 6/120/60	ZVL06100 MT-6F-ZVL 6/100/135
ZBS07020 MT-6F-ZBS 7/20/60	ZVL06120 MT-6F-ZVL 6/120/135
ZBS07030 MT-6F-ZBS 7/30/60	ZVL07020 MT-6F-ZVL 7/20/135
ZBS07040 MT-6F-ZBS 7/40/60	ZVL07030 MT-6F-ZVL 7/30/135
ZBS07050 MT-6F-ZBS 7/50/60	ZVL07040 MT-6F-ZVL 7/40/135
ZBS07060 MT-6F-ZBS 7/60/60	ZVL07050 MT-6F-ZVL 7/50/135
ZBS07080 MT-6F-ZBS 7/80/60	ZVL07060 MT-6F-ZVL 7/60/135
ZBS07100 MT-6F-ZBS 7/100/60	ZVL07080 MT-6F-ZVL 7/80/135
ZBS07120 MT-6F-ZBS 7/120/60	ZVL07100 MT-6F-ZVL 7/100/135
ZBS08020 MT-6F-ZBS 8/20/60	ZVL07120 MT-6F-ZVL 7/120/135
ZBS08030 MT-6F-ZBS 8/30/60	ZVL08020 MT-6F-ZVL 8/20/135
ZBS08040 MT-6F-ZBS 8/40/60	ZVL08030 MT-6F-ZVL 8/30/135
ZBS08050 MT-6F-ZBS 8/50/60	ZVL08040 MT-6F-ZVL 8/40/135
ZBS08060 MT-6F-ZBS 8/60/60	ZVL08050 MT-6F-ZVL 8/50/135
ZBS08080 MT-6F-ZBS 8/80/60	ZVL08060 MT-6F-ZVL 8/60/135
ZBS08100 MT-6F-ZBS 8/100/60	ZVL08080 MT-6F-ZVL 8/80/135
ZBS08120 MT-6F-ZBS 8/120/60	ZVL08100 MT-6F-ZVL 8/100/135
ZBS09020 MT-6F-ZBS 9/20/60	ZVL08120 MT-6F-ZVL 8/120/135
ZBS09030 MT-6F-ZBS 9/30/60	ZVL09020 MT-6F-ZVL 9/20/135
ZBS09040 MT-6F-ZBS 9/40/60	ZVL09030 MT-6F-ZVL 9/30/135
ZBS09050 MT-6F-ZBS 9/50/60	ZVL09040 MT-6F-ZVL 9/40/135
ZBS09060 MT-6F-ZBS 9/60/60	ZVL09050 MT-6F-ZVL 9/50/135
ZBS09080 MT-6F-ZBS 9/80/60	ZVL09060 MT-6F-ZVL 9/60/135
ZBS09100 MT-6F-ZBS 9/100/60	ZVL09080 MT-6F-ZVL 9/80/135
ZBS09120 MT-6F-ZBS 9/120/60	ZVL09100 MT-6F-ZVL 9/100/135
ZBS10020 MT-6F-ZBS 10/20/60	ZVL09120 MT-6F-ZVL 9/120/135
ZBS10030 MT-6F-ZBS 10/30/60	ZVL10020 MT-6F-ZVL 10/20/135
ZBS10040 MT-6F-ZBS 10/40/60	ZVL10030 MT-6F-ZVL 10/30/135
ZBS10050 MT-6F-ZBS 10/50/60	ZVL10040 MT-6F-ZVL 10/40/135
ZBS10060 MT-6F-ZBS 10/60/60	ZVL10050 MT-6F-ZVL 10/50/135
ZBS10080 MT-6F-ZBS 10/80/60	ZVL10060 MT-6F-ZVL 10/60/135



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

ZBS10100 MT-6F-ZBS 10/100/60	ZVL10080 MT-6F-ZVL 10/80/135
ZBS10120 MT-6F-ZBS 10/120/60	ZVL10100 MT-6F-ZVL 10/100/135
ZBS12020 MT-6F-ZBS 12/20/60	ZVL10120 MT-6F-ZVL 10/120/135
ZBS12030 MT-6F-ZBS 12/30/60	ZVL12020 MT-6F-ZVL 12/20/135
ZBS12040 MT-6F-ZBS 12/40/60	ZVL12030 MT-6F-ZVL 12/30/135
ZBS12050 MT-6F-ZBS 12/50/60	ZVL12040 MT-6F-ZVL 12/40/135
ZBS12060 MT-6F-ZBS 12/60/60	ZVL12050 MT-6F-ZVL 12/50/135
ZBS12080 MT-6F-ZBS 12/80/60	ZVL12060 MT-6F-ZVL 12/60/135
ZBS12100 MT-6F-ZBS 12/100/60	ZVL12080 MT-6F-ZVL 12/80/135
ZBS12120 MT-6F-ZBS 12/120/60	ZVL12100 MT-6F-ZVL 12/100/135
ZBS14020 MT-6F-ZBS 14/20/60	ZVL12120 MT-6F-ZVL 12/120/135
ZBS14030 MT-6F-ZBS 14/30/60	ZVL14020 MT-6F-ZVL 14/20/135
ZBS14040 MT-6F-ZBS 14/40/60	ZVL14030 MT-6F-ZVL 14/30/135
ZBS14050 MT-6F-ZBS 14/50/60	ZVL14040 MT-6F-ZVL 14/40/135
ZBS14060 MT-6F-ZBS 14/60/60	ZVL14050 MT-6F-ZVL 14/50/135
ZBS14080 MT-6F-ZBS 14/80/60	ZVL14060 MT-6F-ZVL 14/60/135
ZBS14100 MT-6F-ZBS 14/100/60	ZVL14080 MT-6F-ZVL 14/80/135
ZBS14120 MT-6F-ZBS 14/120/60	ZVL14100 MT-6F-ZVL 14/100/135
ZVL04020 MT-6F-ZVL 4/20/135	ZVL14120 MT-6F-ZVL 14/120/135
ZVL04030 MT-6F-ZVL 4/30/135	ZVM04020 MT-6F-ZVM 4/20/80
ZVL04040 MT-6F-ZVL 4/40/135	ZVM04030 MT-6F-ZVM 4/30/80
ZVL04050 MT-6F-ZVL 4/50/135	ZVM04040 MT-6F-ZVM 4/40/80
ZVL04060 MT-6F-ZVL 4/60/135	ZVM04050 MT-6F-ZVM 4/50/80
ZVL04080 MT-6F-ZVL 4/80/135	ZVM04060 MT-6F-ZVM 4/60/80
ZVL04100 MT-6F-ZVL 4/100/135	ZVM04080 MT-6F-ZVM 4/80/80
ZVL04120 MT-6F-ZVL 4/120/135	ZVM04100 MT-6F-ZVM 4/100/80
ZVL05020 MT-6F-ZVL 5/20/135	ZVM04120 MT-6F-ZVM 4/120/80
ZVL05030 MT-6F-ZVL 5/30/135	ZVM05020 MT-6F-ZVM 5/20/80
ZVL05040 MT-6F-ZVL 5/40/135	ZVM05030 MT-6F-ZVM 5/30/80
ZVL05050 MT-6F-ZVL 5/50/135	ZVM05040 MT-6F-ZVM 5/40/80
ZVL05060 MT-6F-ZVL 5/60/135	ZVM05050 MT-6F-ZVM 5/50/80
ZVL05080 MT-6F-ZVL 5/80/135	ZVM05060 MT-6F-ZVM 5/60/80
ZVL05100 MT-6F-ZVL 5/100/135	ZVM05080 MT-6F-ZVM 5/80/80
ZVL05120 MT-6F-ZVL 5/120/135	ZVM05100 MT-6F-ZVM 5/100/80
ZVL06020 MT-6F-ZVL 6/20/135	ZVM05120 MT-6F-ZVM 5/120/80
ZVL06030 MT-6F-ZVL 6/30/135	ZVM06020 MT-6F-ZVM 6/20/80
ZVL06040 MT-6F-ZVL 6/40/135	ZVM06030 MT-6F-ZVM 6/30/80
ZVL06050 MT-6F-ZVL 6/50/135	ZVM06040 MT-6F-ZVM 6/40/80
ZVL06060 MT-6F-ZVL 6/60/135	ZVM06050 MT-6F-ZVM 6/50/80
ZVL06080 MT-6F-ZVL 6/80/135	ZVM06060 MT-6F-ZVM 6/60/80



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

ZVL06100 MT-6F-ZVL 6/100/135	ZVM06080 MT-6F-ZVM 6/80/80
ZVL06120 MT-6F-ZVL 6/120/135	ZVM06100 MT-6F-ZVM 6/100/80
ZVL07020 MT-6F-ZVL 7/20/135	ZVM06120 MT-6F-ZVM 6/120/80
ZVL07030 MT-6F-ZVL 7/30/135	ZVM07020 MT-6F-ZVM 7/20/80
ZVL07040 MT-6F-ZVL 7/40/135	ZVM07030 MT-6F-ZVM 7/30/80
ZVL07050 MT-6F-ZVL 7/50/135	ZVM07040 MT-6F-ZVM 7/40/80
ZVL07060 MT-6F-ZVL 7/60/135	ZVM07050 MT-6F-ZVM 7/50/80
ZVL07080 MT-6F-ZVL 7/80/135	ZVM07060 MT-6F-ZVM 7/60/80
ZVL07100 MT-6F-ZVL 7/100/135	ZVM07080 MT-6F-ZVM 7/80/80
ZVL07120 MT-6F-ZVL 7/120/135	ZVM07100 MT-6F-ZVM 7/100/80
ZVL08020 MT-6F-ZVL 8/20/135	ZVM07120 MT-6F-ZVM 7/120/80
ZVL08030 MT-6F-ZVL 8/30/135	ZVM08020 MT-6F-ZVM 8/20/80
ZVL08040 MT-6F-ZVL 8/40/135	ZVM08030 MT-6F-ZVM 8/30/80
ZVL08050 MT-6F-ZVL 8/50/135	ZVM08040 MT-6F-ZVM 8/40/80
ZVL08060 MT-6F-ZVL 8/60/135	ZVM08050 MT-6F-ZVM 8/50/80
ZVL08080 MT-6F-ZVL 8/80/135	ZVM08060 MT-6F-ZVM 8/60/80
ZVL08100 MT-6F-ZVL 8/100/135	ZVM08080 MT-6F-ZVM 8/80/80
ZVL08120 MT-6F-ZVL 8/120/135	ZVM08100 MT-6F-ZVM 8/100/80
ZVL09020 MT-6F-ZVL 9/20/135	ZVM08120 MT-6F-ZVM 8/120/80
ZVL09030 MT-6F-ZVL 9/30/135	ZVM09020 MT-6F-ZVM 9/20/80
ZVL09040 MT-6F-ZVL 9/40/135	ZVM09030 MT-6F-ZVM 9/30/80
ZVL09050 MT-6F-ZVL 9/50/135	ZVM09040 MT-6F-ZVM 9/40/80
ZVL09060 MT-6F-ZVL 9/60/135	ZVM09050 MT-6F-ZVM 9/50/80
ZVL09080 MT-6F-ZVL 9/80/135	ZVM09060 MT-6F-ZVM 9/60/80
ZVL09100 MT-6F-ZVL 9/100/135	ZVM09080 MT-6F-ZVM 9/80/80
ZVL09120 MT-6F-ZVL 9/120/135	ZVM09100 MT-6F-ZVM 9/100/80
ZVL10020 MT-6F-ZVL 10/20/135	ZVM09120 MT-6F-ZVM 9/120/80
ZVL10030 MT-6F-ZVL 10/30/135	ZVM10020 MT-6F-ZVM 10/20/80
ZVL10040 MT-6F-ZVL 10/40/135	ZVM10030 MT-6F-ZVM 10/30/80
ZVL10050 MT-6F-ZVL 10/50/135	ZVM10040 MT-6F-ZVM 10/40/80
ZVL10060 MT-6F-ZVL 10/60/135	ZVM10050 MT-6F-ZVM 10/50/80
ZVL10080 MT-6F-ZVL 10/80/135	ZVM10060 MT-6F-ZVM 10/60/80
ZVL10100 MT-6F-ZVL 10/100/135	ZVM10080 MT-6F-ZVM 10/80/80
ZVL10120 MT-6F-ZVL 10/120/135	ZVM10100 MT-6F-ZVM 10/100/80
ZVL12020 MT-6F-ZVL 12/20/135	ZVM10120 MT-6F-ZVM 10/120/80
ZVL12030 MT-6F-ZVL 12/30/135	ZVM12020 MT-6F-ZVM 12/20/80
ZVL12040 MT-6F-ZVL 12/40/135	ZVM12030 MT-6F-ZVM 12/30/80
ZVL12050 MT-6F-ZVL 12/50/135	ZVM12040 MT-6F-ZVM 12/40/80
ZVL12060 MT-6F-ZVL 12/60/135	ZVM12050 MT-6F-ZVM 12/50/80
ZVL12080 MT-6F-ZVL 12/80/135	ZVM12060 MT-6F-ZVM 12/60/80



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ZVL12100 MT-6F-ZVL 12/100/135	ZVM12080 MT-6F-ZVM 12/80/80
ZVL12120 MT-6F-ZVL 12/120/135	ZVM12100 MT-6F-ZVM 12/100/80
ZVL14020 MT-6F-ZVL 14/20/135	ZVM12120 MT-6F-ZVM 12/120/80
ZVL14030 MT-6F-ZVL 14/30/135	ZVM14020 MT-6F-ZVM 14/20/80
ZVL14040 MT-6F-ZVL 14/40/135	ZVM14030 MT-6F-ZVM 14/30/80
ZVL14050 MT-6F-ZVL 14/50/135	ZVM14040 MT-6F-ZVM 14/40/80
ZVL14060 MT-6F-ZVL 14/60/135	ZVM14050 MT-6F-ZVM 14/50/80
ZVL14080 MT-6F-ZVL 14/80/135	ZVM14060 MT-6F-ZVM 14/60/80
ZVL14100 MT-6F-ZVL 14/100/135	ZVM14080 MT-6F-ZVM 14/80/80
ZVL14120 MT-6F-ZVL 14/120/135	ZVM14100 MT-6F-ZVM 14/100/80
ZVM04020 MT-6F-ZVM 4/20/80	ZVM14120 MT-6F-ZVM 14/120/80
ZVM04030 MT-6F-ZVM 4/30/80	
ZVM04040 MT-6F-ZVM 4/40/80	
ZVM04050 MT-6F-ZVM 4/50/80	
ZVM04060 MT-6F-ZVM 4/60/80	
ZVM04080 MT-6F-ZVM 4/80/80	
ZVM04100 MT-6F-ZVM 4/100/80	
ZVM04120 MT-6F-ZVM 4/120/80	
ZVM05020 MT-6F-ZVM 5/20/80	
ZVM05030 MT-6F-ZVM 5/30/80	
ZVM05040 MT-6F-ZVM 5/40/80	
ZVM05050 MT-6F-ZVM 5/50/80	
ZVM05060 MT-6F-ZVM 5/60/80	
ZVM05080 MT-6F-ZVM 5/80/80	
ZVM05100 MT-6F-ZVM 5/100/80	
ZVM05120 MT-6F-ZVM 5/120/80	
ZVM06020 MT-6F-ZVM 6/20/80	
ZVM06030 MT-6F-ZVM 6/30/80	
ZVM06040 MT-6F-ZVM 6/40/80	
ZVM06050 MT-6F-ZVM 6/50/80	
ZVM06060 MT-6F-ZVM 6/60/80	
ZVM06080 MT-6F-ZVM 6/80/80	
ZVM06100 MT-6F-ZVM 6/100/80	
ZVM06120 MT-6F-ZVM 6/120/80	
ZVM07020 MT-6F-ZVM 7/20/80	
ZVM07030 MT-6F-ZVM 7/30/80	
ZVM07040 MT-6F-ZVM 7/40/80	
ZVM07050 MT-6F-ZVM 7/50/80	
ZVM07060 MT-6F-ZVM 7/60/80	
ZVM07080 MT-6F-ZVM 7/80/80	



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ZVM07100 MT-6F-ZVM 7/100/80
ZVM07120 MT-6F-ZVM 7/120/80
ZVM08020 MT-6F-ZVM 8/20/80
ZVM08030 MT-6F-ZVM 8/30/80
ZVM08040 MT-6F-ZVM 8/40/80
ZVM08050 MT-6F-ZVM 8/50/80
ZVM08060 MT-6F-ZVM 8/60/80
ZVM08080 MT-6F-ZVM 8/80/80
ZVM08100 MT-6F-ZVM 8/100/80
ZVM08120 MT-6F-ZVM 8/120/80
ZVM09020 MT-6F-ZVM 9/20/80
ZVM09030 MT-6F-ZVM 9/30/80
ZVM09040 MT-6F-ZVM 9/40/80
ZVM09050 MT-6F-ZVM 9/50/80
ZVM09060 MT-6F-ZVM 9/60/80
ZVM09080 MT-6F-ZVM 9/80/80
ZVM09100 MT-6F-ZVM 9/100/80
ZVM09120 MT-6F-ZVM 9/120/80
ZVM10020 MT-6F-ZVM 10/20/80
ZVM10030 MT-6F-ZVM 10/30/80
ZVM10040 MT-6F-ZVM 10/40/80
ZVM10050 MT-6F-ZVM 10/50/80
ZVM10060 MT-6F-ZVM 10/60/80
ZVM10080 MT-6F-ZVM 10/80/80
ZVM10100 MT-6F-ZVM 10/100/80
ZVM10120 MT-6F-ZVM 10/120/80
ZVM12020 MT-6F-ZVM 12/20/80
ZVM12030 MT-6F-ZVM 12/30/80
ZVM12040 MT-6F-ZVM 12/40/80
ZVM12050 MT-6F-ZVM 12/50/80
ZVM12060 MT-6F-ZVM 12/60/80
ZVM12080 MT-6F-ZVM 12/80/80
ZVM12100 MT-6F-ZVM 12/100/80
ZVM12120 MT-6F-ZVM 12/120/80
ZVM14020 MT-6F-ZVM 14/20/80
ZVM14030 MT-6F-ZVM 14/30/80
ZVM14040 MT-6F-ZVM 14/40/80
ZVM14050 MT-6F-ZVM 14/50/80
ZVM14060 MT-6F-ZVM 14/60/80
ZVM14080 MT-6F-ZVM 14/80/80



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ZVM14100 MT-6F-ZVM 14/100/80
ZVM14120 MT-6F-ZVM 14/120/80
ZVS04020 MT-6F-ZVS 4/20/60
ZVS04030 MT-6F-ZVS 4/30/60
ZVS04040 MT-6F-ZVS 4/40/60
ZVS04050 MT-6F-ZVS 4/50/60
ZVS04060 MT-6F-ZVS 4/60/60
ZVS04080 MT-6F-ZVS 4/80/60
ZVS04100 MT-6F-ZVS 4/100/60
ZVS04120 MT-6F-ZVS 4/120/60
ZVS05020 MT-6F-ZVS 5/20/60
ZVS05030 MT-6F-ZVS 5/30/60
ZVS05040 MT-6F-ZVS 5/40/60
ZVS05050 MT-6F-ZVS 5/50/60
ZVS05060 MT-6F-ZVS 5/60/60
ZVS05080 MT-6F-ZVS 5/80/60
ZVS05100 MT-6F-ZVS 5/100/60
ZVS05120 MT-6F-ZVS 5/120/60
ZVS06020 MT-6F-ZVS 6/20/60
ZVS06030 MT-6F-ZVS 6/30/60
ZVS06040 MT-6F-ZVS 6/40/60
ZVS06050 MT-6F-ZVS 6/50/60
ZVS06060 MT-6F-ZVS 6/60/60
ZVS06080 MT-6F-ZVS 6/80/60
ZVS06100 MT-6F-ZVS 6/100/60
ZVS06120 MT-6F-ZVS 6/120/60
ZVS07020 MT-6F-ZVS 7/20/60
ZVS07030 MT-6F-ZVS 7/30/60
ZVS07040 MT-6F-ZVS 7/40/60
ZVS07050 MT-6F-ZVS 7/50/60
ZVS07060 MT-6F-ZVS 7/60/60
ZVS07080 MT-6F-ZVS 7/80/60
ZVS07100 MT-6F-ZVS 7/100/60
ZVS07120 MT-6F-ZVS 7/120/60
ZVS08020 MT-6F-ZVS 8/20/60
ZVS08030 MT-6F-ZVS 8/30/60
ZVS08040 MT-6F-ZVS 8/40/60
ZVS08050 MT-6F-ZVS 8/50/60
ZVS08060 MT-6F-ZVS 8/60/60
ZVS08080 MT-6F-ZVS 8/80/60

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. A. I.*

	ZVS08100 MT-6F-ZVS 8/100/60 ZVS08120 MT-6F-ZVS 8/120/60 ZVS09020 MT-6F-ZVS 9/20/60 ZVS09030 MT-6F-ZVS 9/30/60 ZVS09040 MT-6F-ZVS 9/40/60 ZVS09050 MT-6F-ZVS 9/50/60 ZVS09060 MT-6F-ZVS 9/60/60 ZVS09080 MT-6F-ZVS 9/80/60 ZVS09100 MT-6F-ZVS 9/100/60 ZVS09120 MT-6F-ZVS 9/120/60 ZVS10020 MT-6F-ZVS 10/20/60 ZVS10030 MT-6F-ZVS 10/30/60 ZVS10040 MT-6F-ZVS 10/40/60 ZVS10050 MT-6F-ZVS 10/50/60 ZVS10060 MT-6F-ZVS 10/60/60 ZVS10080 MT-6F-ZVS 10/80/60 ZVS10100 MT-6F-ZVS 10/100/60 ZVS10120 MT-6F-ZVS 10/120/60 ZVS12020 MT-6F-ZVS 12/20/60 ZVS12030 MT-6F-ZVS 12/30/60 ZVS12040 MT-6F-ZVS 12/40/60 ZVS12050 MT-6F-ZVS 12/50/60 ZVS12060 MT-6F-ZVS 12/60/60 ZVS12080 MT-6F-ZVS 12/80/60 ZVS12100 MT-6F-ZVS 12/100/60 ZVS12120 MT-6F-ZVS 12/120/60 ZVS14020 MT-6F-ZVS 14/20/60 ZVS14030 MT-6F-ZVS 14/30/60 ZVS14040 MT-6F-ZVS 14/40/60 ZVS14050 MT-6F-ZVS 14/50/60 ZVS14060 MT-6F-ZVS 14/60/60 ZVS14080 MT-6F-ZVS 14/80/60 ZVS14100 MT-6F-ZVS 14/100/60 ZVS14120 MT-6F-ZVS 14/120/60	
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 6315/09	Proyecto de Rótulo a fojas 33.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 6315/09.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 34 a 49.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1535-14-4

DISPOSICIÓN N°

2507

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

MTG Group

2507

ANEXO IIIB - RÓTULO



01 ABR 2014

Fabricado por **Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

angiomed

E·LUMINEXX*
VASCULAR STENT

Modelo

Stent Vascular Periférico

Para uso en las arterias ilíaca y femoral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

MR Condicional



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-54

NICOLAS JUANA
ASESORADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

angiomed



Modelo

Stent Vascular Periférico

Para uso en las arterias ilíaca y femoral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

MR Condicional



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulowicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-54

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent (implante) está equipado con cuatro **marcadores de tantalio PUZZLE*** radiopacos y muy visibles en los extremos proximal y distal.

- El **Stent vascular E-Luminexx™** está montado en el **dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.™** con la empuñadura **PerforMAXX***.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico



Diagramas del Producto

con la empuñadura PerforMAXX

sin la empuñadura PerforMAXX

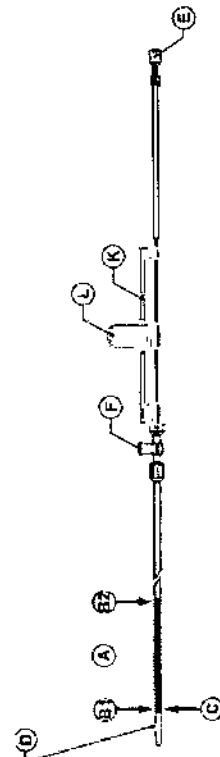
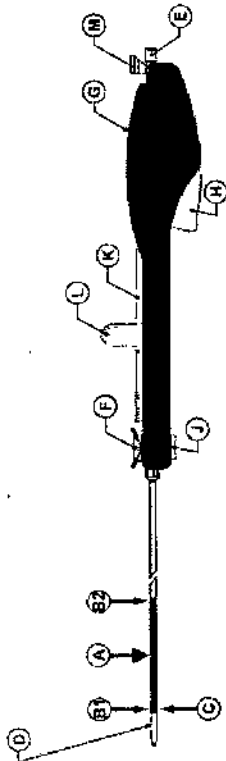


Tabla 1: Códigos de identificación para los componentes del stent vascular Bard® E-LUMINEXX*

A	Stent (endoprótesis)	E	Conexión Luer proximal	K	Gancho de seguridad
B1	4 marcadores de tantalio distales PUZZLE*	F	Adaptador T-Luer distal	L	Lengüetas del gancho de seguridad
B2	4 marcadores de tantalio proximales PUZZLE*	G	Empuñadura PerforMAXX*	M	Lengüeta de conversión
C	Un único marcador radiopaco en el catéter externo	H	Gatillo		
D	Punta del catéter flexible	J	Mecanismo de deslizamiento		

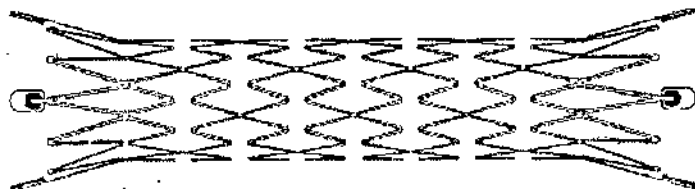
Stent (endoprótesis):

El **Stent vascular E-Luminexx™** es un stent autoexpandible y flexible de nitinol (aleación de níquel y titanio) que se expande hasta el diámetro preestablecido cuando se expone a la temperatura del cuerpo. El stent está compuesto por unos segmentos repetidos y en forma de celdas abiertas con extremos acampanados que evitan el desplazamiento o la migración. Los cortes parciales que hay a lo largo de la circunferencia del stent aumentan la flexibilidad y permiten la expansión segmento a segmento. El stent está disponible en una amplia gama de diámetros y longitudes.

NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Cada extremo del stent tiene cuatro **marcadores de tantalio PUZZLE*** radiopacos y muy visibles que facilitan la colocación exacta del stent (Ver Figura A1). Antes de la aplicación, el stent **(A)** está comprimido entre el catéter interno y el catéter externo en el extremo distal del dispositivo de colocación. En este caso, los puntales (struts) del stent permanecen uno junto a otro y los marcadores radiopacos se muestran como una banda contigua en cada extremo del stent **(B1 y B2)**. El stent **NO DEBE** expandirse con balón más allá del diámetro marcado.



Se incluye un único marcador radiopaco en el catéter externo **(C)** del dispositivo de colocación, aproximadamente a unos 6 mm del extremo distal de dicho dispositivo. Antes de la aplicación, este marcador radiopaco traslapa los marcadores distales **(B1)** del stent.

La información que se ofrece a continuación acerca de la longitud del stent puede facilitar la elección de un stent de longitud apropiada y la colocación correcta en el organismo, lo que dará lugar a una mayor exactitud en la colocación del stent. La información contenida en la tabla que se incluye a continuación indica el cambio que cabe esperar en la longitud total del stent cuando se despliega (desde su estado comprimido dentro del catéter) a la sobredimensión del stent recomendada.

Tabla 2: Información sobre cambios en la longitud del stent vascular E-LUMINEXX*

Diámetro del stent no comprimido (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Cambio en el promedio de longitud a la sobredimensión recomendada (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

Sistema de aplicación:

NICOLAS JIJANA
ROPERADO
MTG [redacted] S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

2507



El Sistema de aplicación BARD S.A.F.E.* de 6 F necesita un catéter guía de al menos 8F o una vaina introductoria de al menos 6F.

El sistema de aplicación flexible de 6F es un sistema coaxial de doble luz formado por un catéter interno (B), que se conecta a través de un tubo metálico al mango (H), y por un catéter externo coaxial (A), que se conecta al adaptador T-Luer distal (F).

El catéter del sistema de aplicación tiene una punta blanda y flexible (D) formada a partir del catéter externo. La punta del catéter tiene forma cónica de manera que pueda adaptarse a una guía de 0,035" (0,89 mm). Antes de insertar el catéter de colocación en la guía, debe purgarse el sistema con una solución salina estéril en las dos conexiones Luer hembra hasta que la solución gotee por la punta distal del catéter. Así se eliminan las burbujas de aire en la luz del catéter interno y se lubrica la superficie entre los catéteres interno y externo. La primera conexión Luer está situada en el extremo proximal del dispositivo (E) y la segunda se encuentra en el adaptador T-Luer distal (F). El dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.* también puede utilizarse con el mecanismo StentLoc* de nueva generación, que utiliza compresión a lo largo de todo el stent para impedir el movimiento no intencionado o la mala colocación durante el despliegue.

Métodos de despliegue:

El dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.* con Empuñadura PerforMAXX* (G) es un sistema de despliegue de stent multifuncional que ofrece cuatro opciones diferentes de despliegue:

- "El método de gatillo"
- "El método de deslizamiento"
- "El método combinado (gatillo / deslizamiento)"
- "El método convencional"

El método de gatillo

Puede realizarse el despliegue del stent mediante "El método de gatillo", que consiste en bombear el gatillo (H) del mango. "El método de gatillo" presenta micro-muecas para un control óptimo de 2 mm cada vez, o bombeos completos para realizar un despliegue rápido y con una sola mano.

(Véase Figura 1)

El método de deslizamiento

Al utilizar "el método de deslizamiento", el stent puede desplegarse tirando del mecanismo de deslizamiento (J). (Véase Figura 2)

NISQUÍAS JUANA

APC BARD

MTG

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

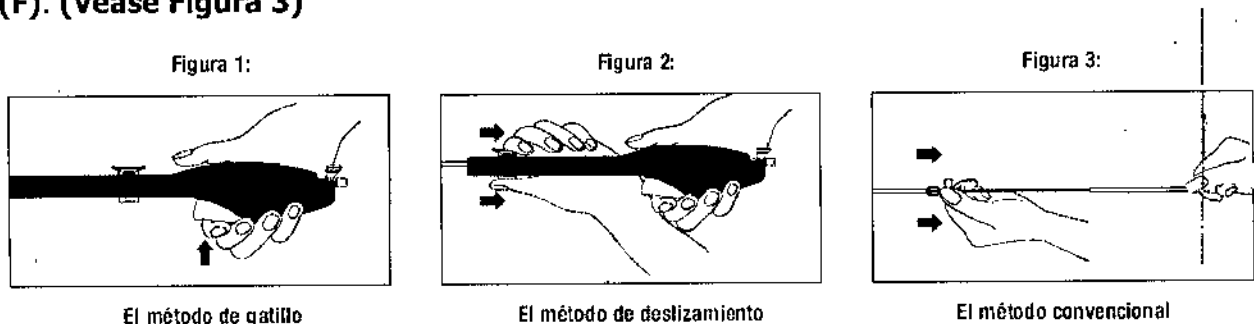
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

El método combinado (gatillo / deslizamiento)

“El método combinado” utiliza “el método de gatillo” hasta que el stent haya logrado la aposición a la pared, y en ese momento cambia a “el método de deslizamiento” para completar el despliegue. (Véanse Figuras 1 y 2)

El método convencional

“El método convencional” requiere que el usuario retire la lengüeta de conversión blanca (M) antes de extraer el catéter de la **Empuñadura PerforMAXX***. El stent se puede desplegar utilizando la técnica convencional de “pin & pull-back” (sujetar y tirar) tirando del adaptador TLuer (F). (Véase Figura 3)



Un gancho de seguridad rojo extraíble (K) impide que se libere el stent de forma accidental o prematura. **NO quite** el gancho de seguridad (K) hasta que usted está preparado para desplegarlo. El gancho de seguridad (K) debe quitarse justo antes de desplegar el stent; para ello, presione las dos lengüetas rojas (L) a la vez y quite el gancho de la empuñadura.

Marcadores radiopacos y verificación del posicionamiento:

Hay cuatro marcadores radiopacos de tantalio en cada extremo del stent y una banda de marcador radiopaco adicional en el catéter externo del sistema de despliegue. En su fase contraída, los marcadores de tantalio se muestran como una banda continua en cada extremo del stent:

- Los cuatro marcadores de tantalio radiopacos en cada extremo del stent indican la ubicación del extremo distal (B1) y proximal (B2) del stent contraído.
- Hay una banda de marcador radiopaco en el catéter externo (C, misma posición que B1) que traslapa los cuatro marcadores distales del stent antes del despliegue. Este marcador móvil indica la cantidad de stent desplegado durante la intervención.

Durante el despliegue del stent, los marcadores radiopacos (B1 y B2) no deben moverse. La banda de marcador (C) en el catéter externo se retraerá con el catéter externo durante el

despliegue del stent. Cuando el marcador móvil haya sobrepasado el marcador proximal **(B2)** en 2 cm, el stent estará completamente liberado.

INDICACIONES DE USO

El **Stent vascular E-LUMINEXX*** está indicado para:

- Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras dilatación con balón, especialmente en las fases III y IV, según Fontaine
- Disección
- Desprendimiento de placa arteriosclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón
- Oclusión tras trombólisis o tras aspiración y previa a dilatación
- Reestenosis o reoclusión

INSTRUCCIONES DE USO

Modo de acceso:

- Para acceder al lugar del tratamiento, utilice un equipo accesorio adecuado que sea compatible con el sistema de **stent vascular E-LUMINEXX*** de 6 F.
- Las longitudes de trabajo del **dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.* de 6 F** se indican en las etiquetas y en el propio dispositivo. Para desplegar el stent, **NO UTILICE** vainas introductorias o catéteres guía con una longitud superior a la longitud indicada.
- El **dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.* de 6 F** necesita un catéter guía de al menos 8 F, o una vaina introductoria de al menos 6 F.
- En el acceso femoral, inserte una guía de 0,035" (0,89 mm) con guía fluoroscópica a través de una vaina introductoria adecuada o de un catéter guía, y sobrepase la lesión. **(Véanse Figuras A5, A6, A7 y A8).**

Selección del stent:

- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecúe a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Evalúe y marque la estenosis. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal deseado para seleccionar el stent.
- Siga las instrucciones siguientes para una selección correcta del diámetro del stent. Para un diámetro luminal deseado que oscile entre 5 mm y 9 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo 1 mm mayor que el diámetro luminal deseado. Para un diámetro luminal deseado que

NICOLÁS JUANA
APLICADOR
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

oscile entre 9 mm y 13 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo entre 1 y 2 mm mayor que el diámetro luminal deseado.

- Seleccione la longitud adecuada del stent para atravesar la estenosis.
- Deje que aproximadamente entre 5 y 10 mm del stent sobresalgan por ambos extremos de la estenosis. Esto hará que el stent cubra de forma adecuada los dos extremos de la estenosis.
- Si coloca dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos.
- Los stents deben traslaparse al menos 5 mm en los extremos acampanados. **NO** traslape más de dos stents.

Instrucciones generales:

- La administración de un tratamiento farmacológico complementario antes y después de la intervención dependerá del médico.
- La dilatación previa de la estenosis con un catéter de balón para dilatación de un tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.

Preparación del sistema de aplicación:

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. **NO** lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- **NO** utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el **Stent vascular E-LUMINEXX*** para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. **NO** utilice material dañado.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent.
- Purgue el sistema de aplicación con una solución salina estéril utilizando una jeringuilla de volumen pequeño (p. ej. entre 5 y 10 cc). Ponga la jeringuilla con solución salina en las dos conexiones Luer hembra, la primera de las cuales se encuentra en el extremo proximal del dispositivo (**E**), y la segunda en el interior del adaptador T-Luer distal (**F**). Continúe purgando hasta que la solución salina gotee por la punta distal del catéter flexible (**D**) después de purgar cada conexión Luer.
- Durante el purgado, **NO** utilice el sistema si observa que no sale líquido de la punta distal del catéter (**D**) tras purgar cada conexión Luer.

NICOLAS J. MANA
APC DE VADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

• Durante la preparación del sistema de aplicación, compruebe que el gancho de seguridad permanece en su sitio hasta que el stent esté preparado para ser aplicado. Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, **NO** utilice el dispositivo.

Selección del método de despliegue:

- Determine si va a utilizar la **Empuñadura PerforMAXX*** para desplegar el stent. (Véanse las instrucciones para el "Despliegue del stent con la Empuñadura PerforMAXX*").
- Si va a optar por "El método convencional" para desplegar el stent, deberá tomar la decisión al principio del procedimiento. (Véanse las instrucciones de "El método convencional").
- Si se quita la **Empuñadura PerforMAXX*** del dispositivo de colocación, ésta **NO DEBE** volver a colocarse. En este caso, el stent **DEBE** desplegarse mediante "El método convencional".
- Un gancho de seguridad rojo extraíble (**K**) impide que se libere el stent de forma accidental o prematura.
- **NO EXTRAIGA** el gancho de seguridad (**K**) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- El gancho de seguridad (**K**) debe quitarse justo antes de desplegar el stent; para ello, presione las dos lengüetas rojas (**L**) a la vez y quite el gancho de la empuñadura. (**Véase Figura A2**)

Introducción del sistema de aplicación:

- Inserte la guía en la punta distal del catéter hasta que salga del catéter por el extremo proximal del dispositivo.
- Haga avanzar el catéter de colocación por la guía hasta que llegue a la luz donde se encuentra la lesión. (**Véanse Figuras A5, A6, A7 y A8**).
- Mediante visualización fluoroscópica, haga avanzar el sistema de aplicación del stent por la estenosis utilizando los marcadores radiopacos para centrar el stent en la lesión. (**Véase Figura A1**)
- Se recomienda que el sistema de aplicación se avance más allá de la estenosis y luego se tire hacia atrás ligeramente de todo el sistema para alcanzar el posicionamiento correcto de los marcadores y para asegurarse de que está tenso y de que el catéter de colocación está recto.
- Antes de aplicar el stent, tense el sistema de aplicación del catéter para evitar una mala colocación del stent.
- **NO** sujete el catéter del sistema de aplicación durante el despliegue del stent. (**Véanse Figuras**

A3/A4)

NICOLÁS JUANA
APOYADO
MTG GROUP S.R.L.

- Durante la aplicación del stent, todo el sistema del catéter debe estar tan recto como sea posible. Para aumentar la precisión de la colocación, se recomienda mantener el catéter recto y con una ligera tensión durante la aplicación del stent.
- Centre los marcadores proximales del stent (**véase Figura A1, "B2"**) y los dos marcadores distales traslapados (**véase Figura A1, marcadores "B1" y banda de marcador en el catéter externo "C"**) en la estenosis. Los marcadores radiopacos del stent indican los extremos del stent contraído y la longitud del stent extendido.
- Al avanzar inicialmente el catéter hasta sobrepasar la estenosis, pueden realizarse microajustes en el stent tirando hacia atrás de todo el sistema, hacia la estenosis, para mejorar la precisión de la colocación.
- Una vez que el stent haya sido aplicado de forma total o parcial, ya no pueden realizarse microajustes y el stent **NO** debe arrastrarse o reubicarse en la luz.
- Una vez iniciada la aplicación del stent, este **NO PUEDE** recapturarse con el sistema de aplicación.
- Una vez que el marcador móvil ha sobrepasado el extremo proximal del stent en aproximadamente 2 cm, el stent está completamente aplicado.
- Puede visualizarse fluoroscópicamente la aplicación completa del stent cuando los marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del stent están completamente expandidos.

Despliegue del stent con la Empuñadura PerforMAXX*:

- Hay tres opciones diferentes para desplegar el stent con la **Empuñadura PerforMAXX***:
 - "El método de gatillo" (**véase Sección 3.3, Figura 1**)
 - "El método de deslizamiento" (**véase Sección 3.3, Figura 2**)
 - "El método combinado (gatillo / deslizamiento)"
- El cambio de "El método de gatillo" a "El método de deslizamiento" puede realizarse en cualquier momento durante el despliegue del stent; sin embargo, **DEBE** evitarse cambiar de "El método de deslizamiento" a "El método de gatillo".
- **NO quite** el gancho de seguridad (**K**) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- Antes de desplegar el stent, quite el gancho de seguridad (**K**) presionando las dos lengüetas rojas (**L**) a la vez y quitando el gancho de la empuñadura. (**Véase Figura A2**)
- Con la ayuda de la visualización fluoroscópica, despliegue el stent mediante el método que haya elegido hasta que dicho stent esté completamente desplegado y el mecanismo de deslizamiento haya alcanzado el extremo proximal del mango. (**Véanse Figuras A9 y A11**)

- Durante el despliegue del stent (**véase Figura A12**), el marcador móvil radiopaco (C) del catéter externo se desplaza hacia atrás, hacia los marcadores proximales del stent (B2). Los marcadores radiopacos del stent (B1, B2) **NO DEBEN** moverse durante el despliegue del stent.
- Tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el dispositivo de colocación del paciente mediante la guía. Después de extraer el dispositivo de colocación, confirme visualmente que ha extraído dicho dispositivo por completo. (**Véase Figura A13**)
 - (a) catéter interno
 - (b) catéter externo
 - (c) marcador distal móvil (C) en el catéter externo
- Deberá realizarse una evaluación radiológica final del stent implantado mediante angiograma.

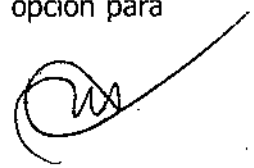
Despliegue del stent mediante el método convencional:

- Además de las tres opciones de despliegue explicadas en la Sección 9.8, existe otra opción para liberar el stent **SIN** la Empuñadura

PerforMAXX*:

– “El método convencional” (**véase Figura 3**)

- Para realizar el despliegue del stent mediante “El método convencional”, retire la lengüeta de conversión blanca (**M**) desde la parte posterior de la empuñadura. (**Véase Figura A14**)
- Separe la **Empuñadura PerforMAXX*** del catéter del dispositivo de colocación agarrando el cierre Luer (**E**) en el extremo trasero del mango y torciéndolo con cuidado para sacar el catéter de la empuñadura. (**Véase Figura A15**). Luego agarre el dispositivo de colocación en la parte frontal del adaptador T-Luer (**F**) y extraiga completamente el dispositivo de colocación de la empuñadura. (**Véase Figura A16**). Tenga cuidado de no doblar la parte metálica del catéter durante la extracción de la empuñadura.
- **NO quite** el gancho de seguridad (**K**) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- Antes de desplegar el stent, extraiga el gancho de seguridad (**K**) presionando las dos lengüetas rojas (**L**) a la vez y quitando gancho de la empuñadura. (**Véase Figura A17**)
- Mediante visualización fluoroscópica, despliegue el stent utilizando la técnica convencional de “pin & pull-back” (sujetar y tirar) tirando del adaptador T-Luer (**F**) hacia la mano que está sujetando. Al tirar hacia atrás el adaptador T-Luer (**F**), se retrae directamente el catéter externo y se despliega una parte correspondiente del stent. (**Véase Figura A18**)
- Se asegura el despliegue completo del stent cuando el adaptador T-Luer (**F**) alcanza el mango de metal. (**Véase Figura A19**)





- Durante el despliegue del stent (**véase Figura A12**), el marcador radiopaco (C) del catéter externo se desplaza hacia atrás, hacia los marcadores proximales del stent (B2). Los marcadores radiopacos del stent (B1, B2) **NO DEBEN** moverse durante el despliegue.
- Tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el dispositivo de colocación del paciente mediante la guía. Después de extraer el dispositivo de colocación, confirme visualmente que ha extraído dicho dispositivo por completo. (**Véase Figura A13**)
 - (a) catéter interno
 - (b) catéter externo
 - (c) marcador distal móvil (C) en el catéter externo
- Deberá realizarse una evaluación radiológica final del stent implantado mediante angiograma

Tras la colocación del stent:

- La dilatación posterior del stent con un catéter de dilatación de balón con tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.
- El **Stent vascular E_LUMINEXX*** es un stent autoexpandible de nitinol que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. **NO** lo reutilice. **NO** lo vuelva a esterilizar.
- Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las regulaciones locales.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del stent vascular E-LUMINEXX* se incluyen:

- Coagulopatías no corregidas
- Obstrucción relevante funcional del conducto aferente, eferencia Deficiente o ausencia de corriente distal
- Material trombótico o embólico reciente y blando
- Colocación en la arteria femoral superficial distal
- Colocación en la arteria poplítea

ADVERTENCIAS

Advertencias generales:

NICOLAS BUENA
APOD. F. R. A. D.
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



MTG Group

- En el caso de notar una resistencia inusual durante cualquier momento de la intervención, deberá extraerse todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y sistema de aplicación del stent) como una única unidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad demostrada al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La colocación de un stent en una bifurcación mayor puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar espasmo, disección y/o perforación, con posibles consecuencias graves.

Advertencias relativas al dispositivo:

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. NO lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el stent vascular E-LUMINEXX* para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. NO utilice material dañado.
- Evite manipularlo si no es necesario, pues de lo contrario se podría doblar o dañar el sistema de aplicación. NO utilice el dispositivo si está doblado.
- Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, NO utilice el dispositivo.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent.
- Durante el purgado del sistema de aplicación, NO utilice el sistema si se observa que no sale líquido del catéter a través de su punta distal.
- Si se colocan dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar.
- Una vez que el stent se haya aplicado de forma total o parcial, ya no es posible realizar microajustes y el stent no debe moverse ni reubicarse en la luz.
- Una vez iniciada la aplicación del stent, este no puede ser recapturado con el sistema de aplicación del stent.
- Si se quita la Empuñadura PerforMAXX* del dispositivo de colocación, NO DEBE volver a ser colocada. En este caso, el stent DEBE ser desplegado mediante "El método convencional" de despliegue, (véanse las instrucciones para obtener información sobre "El método convencional").

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.

- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. NO lo reutilice. NO lo vuelva a esterilizar.
- Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

PRECAUCIONES

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que comúnmente se asocian a la implantación de stents vasculares. Se recomienda encarecidamente que los cirujanos se adhieran a todas las guías y protocolos institucionales, locales, de cada estado y nacionales, pertinentes en relación con la formación adecuada en la intervención.

Precauciones al manipular el sistema:

- Si no se observan las precauciones relacionadas con la esterilidad, pueden surgir complicaciones de tipo infeccioso.
- Se necesita una guía adecuada antes de introducir el sistema de aplicación del stent en el organismo; dicha guía deberá permanecer en su lugar durante la introducción, manipulación y extracción de dicho dispositivo.
- El **Stent vascular E-LUMINEXX*** solo es compatible con una guía de 0,035" (0,89 mm).
- Cuando los catéteres se encuentran en el organismo, solo deben manipularse con fluoroscopia y un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Lea y comprenda el manual de uso de cualquier dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con el **Stent vascular E-LUMINEXX***.
- El sistema de aplicación no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección de potencia.
- Las técnicas de colocación incorrectas pueden provocar fallos en la aplicación del stent.
- No doble el sistema de aplicación.
- El sistema de aplicación no funcionará de manera adecuada hasta que se haya quitado el gancho de seguridad (**K**), (**Ver Figura A2**). Para impedir que el stent se aplique de manera accidental, no debe quitarse este gancho hasta el momento en el que el stent vaya a ser aplicado.
- **Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.**

Precauciones en la colocación del stent:

NICOLAS JUANA
APOCÁRADO
MTG

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Se producirá un cambio en la longitud del stent inferior al 10% durante la aplicación si se utiliza el mayor tamaño adecuado. (Ver Tabla 2).
- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecúe a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Antes de aplicar el stent, tense el dispositivo de colocación del catéter para evitar una mala colocación del stent.
- **NO RETIRE** la lengüeta de conversión blanca (**M**) a menos que haya seleccionado "El método convencional" para el despliegue del stent.
- **NO** extraiga el gancho de seguridad (**K**) hasta que esté preparado para aplicar el stent.
- **NO** sujete el catéter del dispositivo de colocación durante la aplicación del stent.
- **NO** traslape más de dos stents.
- El **Stent vascular E-LUMINEXX*** es un stent de nitinol autoexpandible que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Al igual que sucede con todos los stents de nitinol autoexpandibles, debe prestarse mucha atención al desplegar el stent para mitigar el potencial de movimiento del stent.
- Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, debe colocarse en primer lugar el stent en la lesión distal, considerada desde el punto de acceso y, a continuación, el stent en la lesión proximal.
De este modo, se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, y se reduce la posibilidad de desplazar stents colocados con anterioridad.
- Para maximizar la precisión en la colocación del stent, aplique la porción distal del stent despacio y con cuidado, hasta que tenga la confirmación visual de la aposición en la pared vascular, antes de aplicar a un ritmo constante el resto del stent.

Precauciones tras el implante:

- Debe prestarse mucha atención al atravesar un stent aplicado con un dispositivo auxiliar.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre los posibles efectos secundarios asociados al uso del Stent vascular E-LUMINEXX* se incluyen, las complicaciones habituales descritas para procedimientos vasculares, como:

- Reacciones adversas y/o alérgicas a agentes antiplaquetarios / medios de contraste / medicamentos / material del implante

NICOLAS RIJANA
APODERADO
MTG GROUP



- Aneurisma
- Arritmia
- Oclusión arterial o trombosis en el lugar de punción o en un lugar remoto
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia por medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Desprendimiento de un componente del sistema
- Embolización distal (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Cirugía emergente para quitar el stent
- Fiebre
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia, con o sin transfusión
- Síndrome de hiperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia/infarto de tejido/órgano
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis, estenosis recurrente u oclusión del segmento donde se ha realizado el implante
- Embolización del stent
- Fractura del stent
- Malposición del stent (el stent no se ha podido colocar en el lugar indicado)
- Migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Vasoespasmo
- Espasmo o retracción del vaso
- Desgarro, disección, perforación o rotura del vaso
- Oclusión total del vaso

Información sobre la resonancia magnética (RM)

Los ensayos preclínicos demostraron que el Stent vascular E_LUMINEXX* es compatible con la RMN pero con condiciones.

Un paciente con el Stent vascular E_LUMINEXX* puede someterse a la RMN de forma segura, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos

NICOLA S. JARA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

2507



- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para todo el cuerpo que, según el sistema de RM, no debe superar los 3 W/kg por 15 minutos de RMN.


La calidad de la imagen de la RMN puede quedar afectada si la zona de interés está exactamente en el mismo lugar o relativamente cerca de la ubicación del Stent vascular E_LUMINEXX*. Se recomienda optimizar los parámetros de la RMN.


No se han evaluado los efectos del calentamiento en los entornos de RMN para los stents traslapados o los stents con puntales (struts) fracturados.

PRESENTACION

El Stent vascular E-LUMINEXX* se presenta esterilizado (esterilización con óxido de etileno gaseoso), a menos que el embalaje haya sido abierto o dañado. Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente.

NO lo reutilice. NO lo vuelva a esterilizar. Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.


NICOLÁS ILLANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930