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

Disposición

Número: DI-2020-5725-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3520-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3520-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iVascular, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2430-14", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus

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

20-429 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones arteriales crónicas y agudas de las extremidades inferiores por debajo de la rodilla (BTK), poplítea e infrapoplítea, que se presenten con diámetro de vaso de referencia = 2,00 mm e = 4,50 mm, con la finalidad de aumentar el diámetro interno de la arteria y de este modo mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

-Claudicación severa.

-Isquemia crítica de la extremidad.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular angiolite btk

Código/Referencia:

SPC DSR14 150 200 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal

2,75mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 39mm de longitud.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; montado en su sistema de liberación, acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA (ESPAÑA).

Expediente Nº 1-47-3110-3520-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.04 10:35:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 10:35:53 -03:00

ROTULO

Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA, ESPAÑA.
Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.
Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus
Marca: iVascular **Modelo:** XXXXXXXXX (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXX-XXXXX Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
Instruciones especiales: Ver prospecto adjunto. Esterilizado por Óxido de Etileno
Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM-2430-14

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620

BARCELONA, ESPAÑA.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

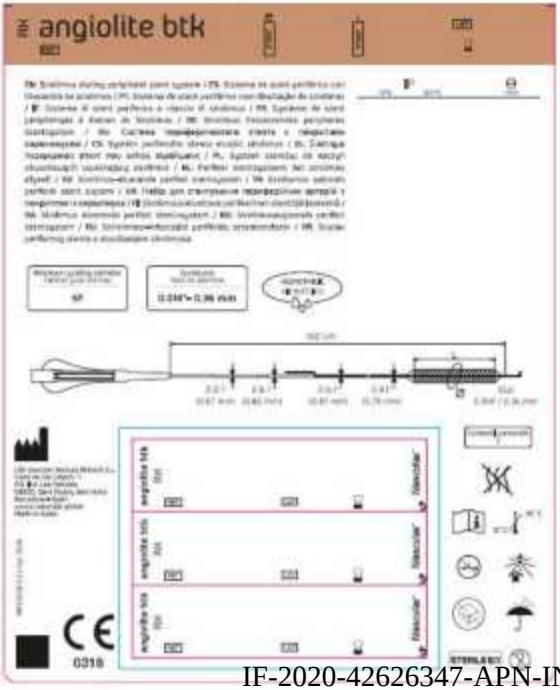
NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

Fig. 3.1.1 *- Rótulo del Sistema de Stent periférico con Datos del Fabricante*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En Rótulo del Importador:

Producto: ***Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus***

Marca: ***iVascular***

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular angiolite btk

Código/Referencia:

SPC DSR14 150 200 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 200 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 225 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 19mm de longitud.

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SPC DSR14 150 250 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 250 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 275 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 300 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 29mm de longitud.

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SPC DSR14 150 350 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 350 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 009	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 9mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 400 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 39mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 014	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 14mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 016	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 16mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 019	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 19mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 024	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 24mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 029	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 29mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 034	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 34mm de longitud.
SPC DSR14 150 450 039	Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 39mm de longitud.

3.1.4. Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).

3.1.5 Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).

3.1.6 Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).

3.1.7 Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)

3.1.11 Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).

3.1.12 Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado

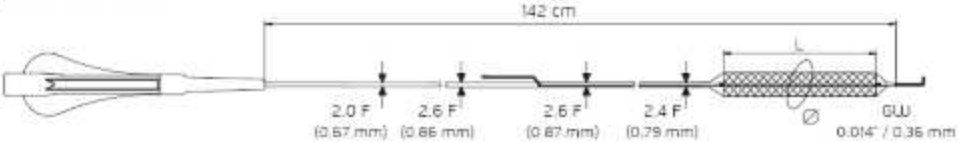
Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.1.14 Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-14

1. Descripción del producto

El stent periférico con liberación de Sirolimus Angiolite BTK de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605, a la que se ha aplicado un recubrimiento formado por una mezcla de sirolimus y polímeros. El stent se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria periférica a tratar.



El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos.

Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante.

El contenido de fármaco de un stent es de aproximadamente 1,4 µg/mm2, siendo el stent de mayor tamaño (4,50x39 mm) el que tiene la cantidad máxima de fármaco, 339 µg.

El sistema de liberación del stent es un catéter balón de rápido intercambio.

El catéter tiene un balón inflable en su parte más distal. El balón tiene diferentes diámetros y longitudes, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent. Cuando el balón se infla, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan al operador a calcular la posición del catéter cuando este se avanza a través del catéter guía sin fluoroscopia, de manera que cuando la última marca desaparece, el catéter ya está cerca de la punta del catéter guía y próximo a entrar en la arteria. El marcador situado más cerca del conector del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial.

La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

La longitud útil del catéter es de 142 cm, mientras que la longitud total es de 150 cm.

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El stent se suministra en las siguientes longitudes y diámetros de stent:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

STENT Ø (mm)	STENT LENGTH (mm)							
	8	14	18	19	24	29	34	38
2.00	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2.25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2.50	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2.75	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3.00	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3.50	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4.00	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4.50	-	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Para expandir el stent, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón que expandirá el stent a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer la posición cuando está en el interior del paciente.

Contenido

-Un sistema de stent periférico con liberación de sirolimus compuesto por el stent recubierto premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent se encuentra protegido por un cobertor y con un estilete en su lumen de paso de la guía, e introducido en un dispensador y bolsa estéril. A su vez, la bolsa con el contenido estéril, está introducida en una segunda bolsa de aluminio.
-Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
-Una tarjeta de implantación.
-Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones arteriales crónicas y agudas de las extremidades inferiores por debajo de la rodilla (BTK), poplítea e infrapoplítea, que se presenten con diámetro de vaso de referencia ≥ 2,00 mm e ≤ 4,50 mm, con la finalidad de aumentar el diámetro interno de la arteria y de este modo mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:
•• Claudicación severa.
•• Isquemia crítica de la extremidad.

3. Contraindicaciones

•• Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
•• Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados.
•• Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.
•• Pacientes con hipersensibilidad o alergia al Sirolimus o sus derivados y a polímeros acrilatos.

4. Advertencias

•• La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
•• El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. PROHIBIDO [illegible] en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

infecciosas. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
•• El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
•• Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
•• Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
•• No secar con gasas.
•• No exponga el dispositivo de liberación a disolventes orgánicos.
•• No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
•• No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1).
•• Seleccione el tamaño adecuado del producto en cuanto a diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
•• Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
•• No superponga stents de diferente composición.
•• No ha sido evaluada la posible interacción del producto con otros stents liberadores de fármaco, por lo que deberán evitarse siempre que sea posible.
•• No exponer el producto a material de residuo del hospital.
•• No se han realizado estudios con este producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en varones que pretendan tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales demostraron toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso del producto en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estés embarazadas o en periodo de lactancia.

5. Precauciones

5.1 Precauciones generales

•• Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco (15-30ºC), lejos de la luz directa del sol.
•• Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
•• Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.
•• La bolsa de aluminio no es estéril. La barrera protectora de esterilidad es la bolsa de plástico.
•• Aún no se han establecido la seguridad y eficacia del producto en pacientes cuya lesión haya sido tratada previamente con braquiterapia.
•• El uso de stents liberadores de fármaco en pacientes y lesiones no contempladas en las instrucciones de uso, puede traducirse en un mayor riesgo de reacciones adversas.

5.2 Precauciones durante la preparación del producto

•• Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
•• No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión.
•• No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón y dañar el recubrimiento.
•• No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
•• No intente enderezar un hipotubo (parte proximal del sistema de liberación) acodado, ya que podría romperlo.

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5.3 Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

•• Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales.

•• Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el catéter guía o introductor largo y la guía de alambre.

•• Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.

•• Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.

•• No manipular, avanzar o retraer, el catéter o introductor largo ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

•• No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.

•• Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:

- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del catéter guía o introductor largo.
- Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del catéter guía o introductor largo.
- Avanzar la guía de alambre hacia delante, en la anatomía, tan lejos como sea posible.
- Ajustar la válvula hemostática fuertemente de manera que agarre bien el catéter guía o introductor largo y el balón.
- Retirar hasta extraer el catéter guía o introductor largo y el catéter balón juntos, como una sola unidad.
- Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.

•• Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.

6. Precauciones: Seguridad MRI:

Stents de Cobalto-Cromo con liberación de fármaco han mostrado en ensayos preclínicos, individualmente y en configuraciones superpuestas, que son seguros bajo ciertas condiciones para resonancia magnética:

-Campo magnético estático con intensidad igual o inferior a 3 Teslas.
-Gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm.
-Tasa de absorción específica (TAE) corporal total promedio máxima de 3,0 W/Kg durante 15 minutos de ex-ploración por resonancia magnética.

En pruebas no clínicas con campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad y tasa de absorción específica corporal total máxima de 2,0 W/Kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnética, el aumento de la temperatura para un stent único fue de poco más de 1ºC mientras que para un par solapado fue de menos de 2ºC.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas. Se recomienda no realizar pruebas con RM de intensidad superior a 3,0 Teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

7. Interacción de fármacos

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) que el sirolimus, pueden interferir en la eficacia del mismo. A su vez, los inhibidores potentes de CYP3A4 (tal como el ketoconazol) pueden causar incremento de

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

la exposición de sirolimus hasta niveles asociados con los efectos sistémicos, especialmente cuando se implantan múltiples stents. También debe tenerse en cuenta la presencia sistémica de sirolimus en caso de tratar al paciente de manera concomitante con terapia inmunosupresora.

8. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

-Muerte
-Infarto agudo de miocardio
-Angina inestable
-Ictus / embolia / trombosis
-Cirugía con bypass urgente
-Endocarditis
-Reacción alérgica a los metales, a los fármacos, agentes antiplaquetarios /agentes anticoagulantes o a los medios de contraste
-Espasmos de la arteria coronaria
-Deterioro hemodinámico
-Arritmias
-Aneurisma o seudoaneurisma
-Infecciones
-Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
-Reoclusión de la zona tratada: restenosis
-Perforación o disección de la zona tratada
-Fistula arteriovenosa
-Hipo-hipertensión
-Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

Los posibles acontecimientos adversos asociados a la administración diaria de sirolimus, no indicados anteriormente, son:

-Anemia
-Artralgias
-Diarrea
-Enfermedad pulmonar intersticial
-Función hepática anormal
-Hipercolesterolemia
-Hipertrigliceridemia
-Hipersensibilidad, incluidas las reacciones de tipo anafilactoide
-Hipopotasemia
-Leucopenia
-Linfoma y otras neoplasias malignas
-Trombocitopenia

9. Individualización del tratamiento

Antes de la utilización del producto, se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente. Los factores que deben tenerse en cuenta incluyen una evaluación del riesgo de uso de la terapia antiplaquetaria. Debe prestarse atención especial a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.

10. Modo de empleo

10.1 Equipo necesario

-Solución salina normal heparinizada.
-Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Medicación adecuada al procedimiento.
-Alambre Guía de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre.
-Introductor con válvula hemostática con tamaño igual o superior a 5F (excepto para 4 y 4.5 mm de diámetro stent, que se recomienda 6F). No usar tamaños inferiores de introductor ya que el catéter podría dañarse e inutilizarse.
-Catéter guía o introductor largo.
-Llave de hemostasis.
-Llave de tres vías.
-Alargaderas.
-Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido).
-Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

10.2 Preparación del sistema
-El tamaño del stent debe coincidir en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
-Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina y el estilete de protección del balón. Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde la punta hasta que salga por el puerto de inserción de la guía de alambre. No secar con gasas.
-Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra entre las marcas radiopacas, si nota que se ha movido, no lo utilice.
-Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al conector luer del sistema de liberación. Opcionalmente se puede conectar la bomba de inflado a la llave de tres vías.
-Cerrar el paso de aire a través del balón.
-Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
-Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter
-Retirar el émbolo de la jeringa (se recomienda que la jeringa esté en posición vertical), hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
-Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
-Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías y a la alargadera. No aplique presión ya que podría desalojar el stent.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

10.3 Técnica de implantación
Pasos previos
•• Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía o al introductor largo, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor o el introductor largo directamente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la arteria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía o introductor largo para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la arteria.
•• Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada..

Técnica de implantación

•• Se recomienda predilatar la lesión con un catéter balón de dilatación. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.

•• Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación.

•• Abra de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso del stent a través de la válvula. Una vez traspasado el stent, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el sistema de liberación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.

•• Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, a través del catéter guía o introductor largo y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón).

•• Colocar el stent a través de la lesión, para ello sitúe los marcadores radiopacos a ambos lados de la lesión. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance.

•• Aplicar presión durante 15-30 segundos dependiendo de la lesión, para expandir completamente el stent. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva de distensibilidad.

•• Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté en contacto con la arteria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinfle el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.

•• Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.

•• Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.

•• Realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del stent.

•• Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.

•• Extraer el catéter guía a través del introductor

•• Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

•• Si el tamaño del stent con respecto al vaso resulta insuficiente, puede aplicarse la técnica de postdilatación del stent con un balón más grande. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante.

•• Como recomendación adicional, un "stent small" no debe postdilatarse más allá de 3 mm, un "stent médium" no debe postdilatarse más allá de 4.25 mm y un "stent large", no debe posdilatarse más allá de 5.25 mm.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Retirada de un stent sin expandir
Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. En el caso de que no se detecte resistencia, compruebe que el catéter guía está situado coaxial respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el catéter guía. Si se percibe una resistencia inusual durante la retirada, extraiga todo el sistema en bloque como una sola unidad, bajo visualización fluoroscópica, de acuerdo con las indicaciones expresadas en el punto 5.3 (pág. 8).

10.4 Tratamiento antiplaquetario
•• Se desconoce la duración óptima del tratamiento antiplaquetario doble, pero las directrices de práctica clínica recomiendan administrar aspirina de forma indefinida junto a clopidogrel como mínimo 6 meses, alargándose el tratamiento con clopidogrel hasta 12 meses en pacientes con bajo riesgo de sangrado.
•• Es muy importante que el paciente siga las recomendaciones relativas al tratamiento antiplaquetario tras la intervención. Una interrupción prematura de la medicación antiplaquetaria descrita podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de practicar una intervención periférica percutánea, si está prevista una intervención quirúrgica o dental para el cual sea necesario interrumpir el tratamiento antiplaquetario, el médico y el paciente deben considerar si un stent liberador de fármaco y el tratamiento antiplaquetario asociado es la elección adecuada para la intervención periférica percutánea. Después de la intervención periférica percutánea, si se prescribiera realizar una intervención quirúrgica o dental, se deben sopesar los riesgos y beneficios de dicha intervención frente al posible riesgo de una suspensión precoz del tratamiento antiplaquetario.

11. Garantía
El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)

anmat
ROSALES Maria Carolina
CUIL 27214489177

anmat
MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559

IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42626347-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Julio de 2020

Referencia: rot, e, int, de uso-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:48:19 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:48:28 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-50961903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3520-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3520-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico con liberación de Sirolimus

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

20-429 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Expansibles por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones arteriales crónicas y agudas de las extremidades inferiores por debajo de la rodilla (BTK), poplítea e infrapoplítea, que se presenten con diámetro de vaso de referencia = 2,00 mm e = 4,50 mm, con la finalidad de aumentar el diámetro interno de la arteria y de este modo mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

-Claudicación severa.

-Isquemia crítica de la extremidad.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular angiolite btk

Código/Referencia:

SPC DSR14 150 200 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 200 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,25mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 225 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal

2,25mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 250 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 275 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 2,75mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 300 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 350 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 3,5mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 009 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal

4mm y 9mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 400 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4mm y 39mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 014 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 14mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 016 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 16mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 019 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 19mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 024 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 24mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 029 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 29mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 034 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 34mm de longitud.

SPC DSR14 150 450 039 Sistema de stent periférico con liberación de Sirolimus. Con stent de diámetro nominal 4,5mm y 39mm de longitud.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (en caja; esterilizado y no pirogénico; montado en su sistema

de liberación, acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA (ESPAÑA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3520-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 16:45:26 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.04 16:45:27 -03:00