



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

DISPOSICIÓN Nº **7483**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14170/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **7483**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BALTON nombre descriptivo Stent autoexpandible con sistema de entrega "JAGUAR SM" y nombre técnico endoprótesis (stents), vasculares, de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 278-289 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 8 3**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14170/10-7

DISPOSICIÓN Nº

**7 4 8 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7483....

Nombre descriptivo: Stent auto-expandible con sistema de entrega "JAGUAR SM"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stents), vasculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en implantación intravascular percutánea en pacientes con lesiones ateroscleróticas, inducidas por radiación y lesiones postraumáticas que produzcan estenosis de los vasos, con una significancia hemodinámica importante e intratables con otro tipo de tratamiento. Indicado para uso en vasos periféricos.

Modelo/s: Modelos: JAGUAR, Código: ZNSJ

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o,

Lugar/es de elaboración: 7 Nowy SEIT Street, apt. 14-00-496, Warsaw, Polonia

Expediente Nº 1-47-14170/10-7

DISPOSICIÓN Nº

7483

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
..... **7483** .....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**AXIIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE  
USO**  
ANEXO IIIA.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS  
Refotado N° 292  
STENT  
AUTOEXPANDIBLE  
**JAGUAR**

7/7/03

**3.1- Rótulo**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. z o. o. Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
<b>STENT AUTOEXPANDIBLE</b>	
<b>ESTERIL ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS</b>	
 <b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
	
	
	
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-44</b>	

**3.2- Características**

Los stents autoexpandibles están diseñados para el uso en implantación intravascular percutánea en pacientes con lesiones ateroscleróticas, inducidas por radiación y lesiones post traumáticas que produzcan estenosis de los vasos, con una significancia hemodinámica importante e intratables con otro tipo de tratamientos.

Los stent autoexpandibles se utilizan en los siguientes casos:

- Resultados insatisfactorios del procedimiento de ATP (estenosis residual)
- Delaminación de la membrana interna del vaso
- Desordenes de la elasticidad de la pared y presión desde afuera
- Estenosis recurrente o disminución de la permeabilidad luego de haber realizado procedimientos intravasculares.

El dispositivo consiste en un stent y un sistema introductor

Los diámetros fabricados de los Stent van desde 4mm a 10mm, y los largos en un rango de 15mm a 120mm. El largo del sistema introductor es de 80cm o 135cm.

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - 1  
Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - [info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

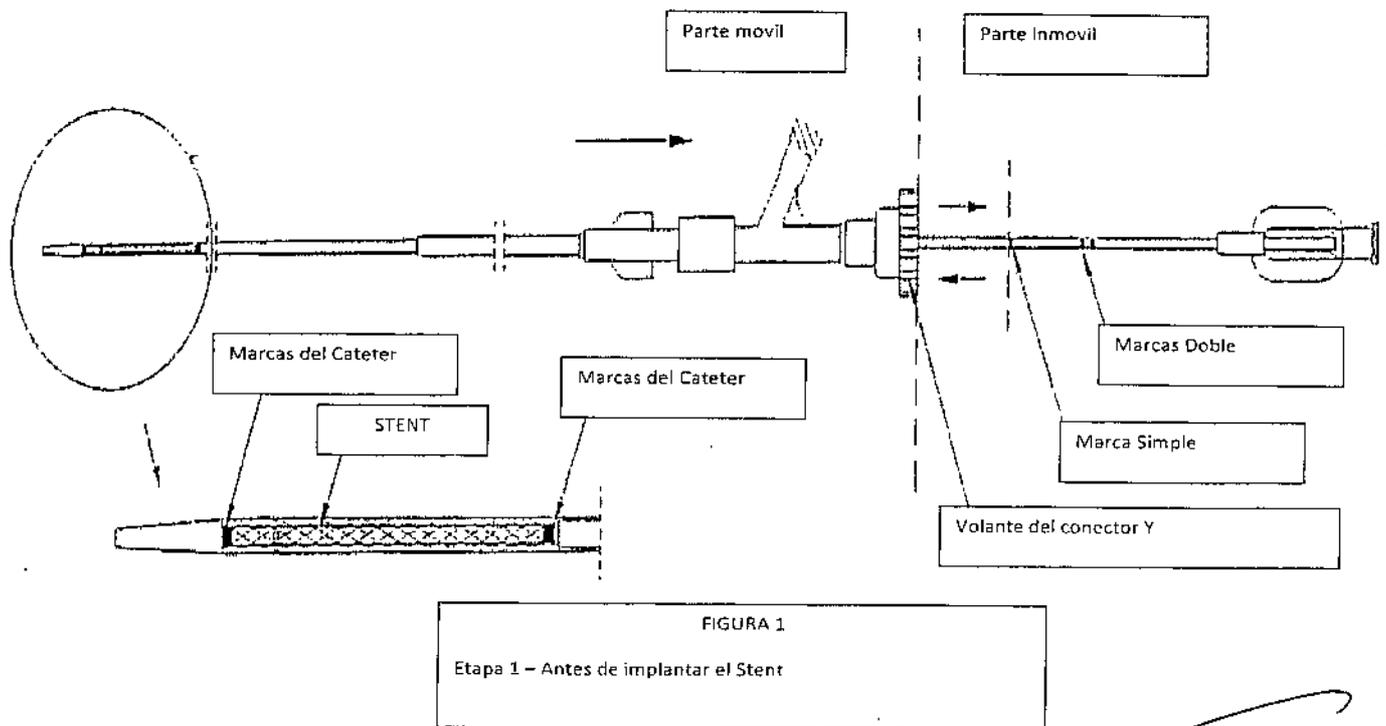
MARIO MARIYVISA  
GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13401



Los stent autoexpandibles fabricados por la compañía BALTON son hechos de alambre de nitinol (combinación de níquel y titanio). Estos son designados para usar como prótesis intravascular ayudando a mantener la permeabilidad de los vasos. El stent es colocado al final del sistema introductor. Una vez liberado del sistema introductor el stent se abre tomando la forma de un cilindro. Gracias a estas propiedades, restaura la forma deseado de la luz del vaso.

El sistema introductor consiste en una parte móvil y una inmóvil. El stent es liberado por deslizamiento de la parte móvil desde el extremo distal del sistema introductor. El stent es situado entre dos marcas del extremo distal en el sistema introductor (Figura 1).



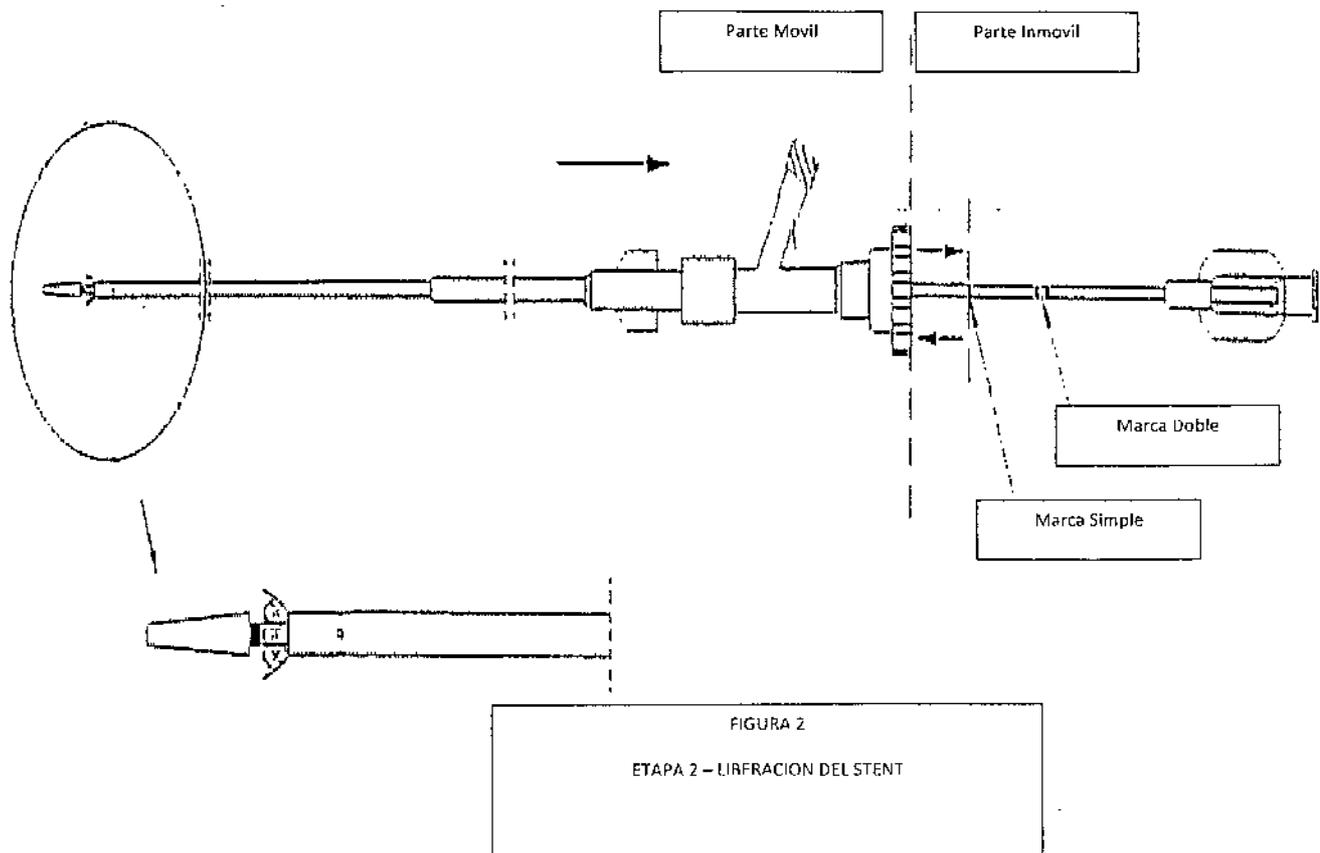
El sistema introductor cuenta con dos canales: un canal central que es utilizado para introducir la guía en dónde es introducido el sistema introductor y otro canal externo, que constituye el espacio que separa la parte inmóvil que contiene el stent, de la parte móvil. Luego se debe comenzar a desenroscar el volante del conector "Y" (figura 1) que permite deslizar la parte móvil, para la liberación del stent.

Como el nitinol es apenas visible bajo fluoroscopia, las marcas de platinum situadas en ambos extremos del stent ayudan a facilitar el despliegue del mismo durante el procedimiento (Figura 5). El sistema introductor es flexible y plegable, lo cual permite la implantación aún en vasos tortuosos. Las puntas redondeadas y flexibles del sistema introductor son atraumaticas para las paredes del vaso.

Durante la implantación del stent es posible corregir la locación de la parte desplegada en el vaso del stent.

**7483**A.N.M.A.T. - MESA DE ENTR  
Refollado No. 194  
STENT  
AUTOEXPANDIBLE  
JAGUAR

El sistema introductor permite la reintroducción del stent dentro de la parte móvil. Esto se puede hacer cuando no más de la mitad del largo del stent ha sido desplegado (Figuras 3 y 4). Esta medida es proporcionada por la marca simple en el tubo de acero que constituye la parte inmóvil durante la implantación del stent. Esta simple marca representa el límite que muestra, cuando es excedida, que no va a ser posible la reintroducción del stent (Figura 3). La marca doble representa el lugar dónde el stent está completamente liberado del sistema introductor y desplegado (Figura 5). Las siguientes etapas de la liberación del stent están representadas en las Figuras 1, 2, 3, 4 y 5.



*Mano Maraviglia*  
MARIO MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS  
Retenido N° 295  
STEEN  
AUTOEXPANDIBLE  
JAGUAR A.N.M.A.T.  
FOLIO 28  
MESA DE ENTRADAS

7483

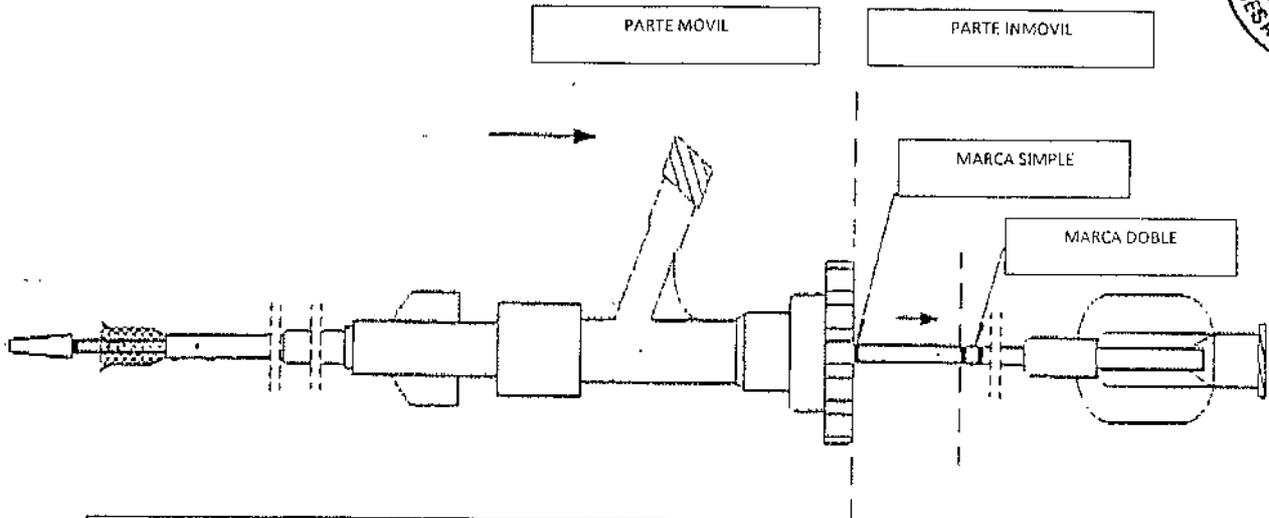


FIGURA 3  
ETAPA 3 - POSICION DEL LIMITE DEL STENT EN DONDE TODAVIA ES POSIBLE CORREGIR SU DESPLIEGUE  
(LA PARTE MOVIL SE SUPERPONE CON LA MARCA SIMPLE EN LA PARTE INMOVIL)

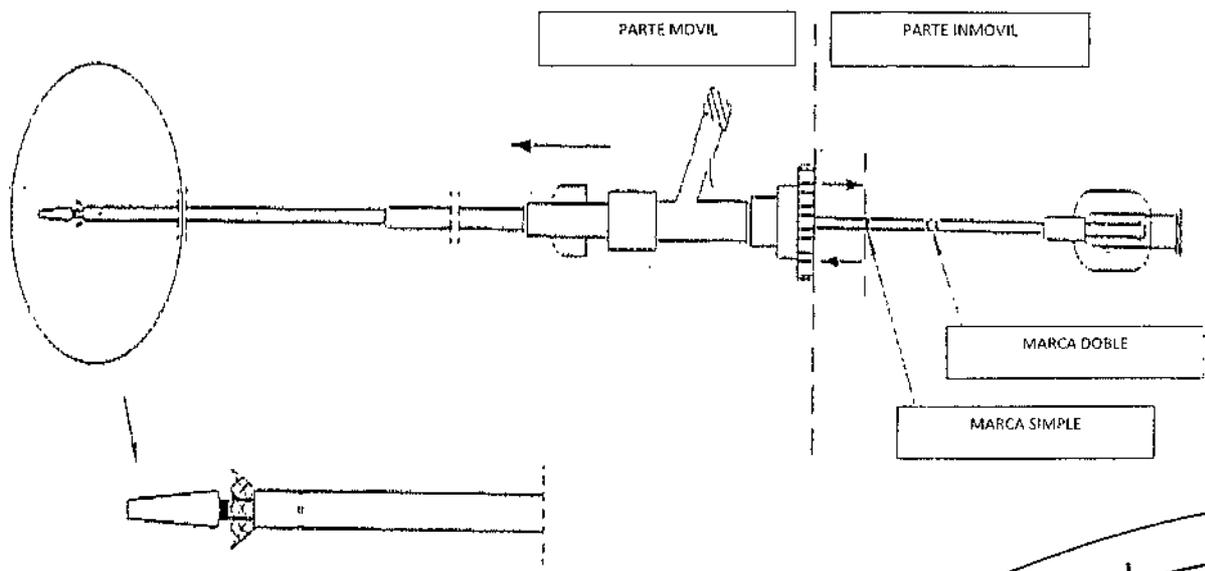
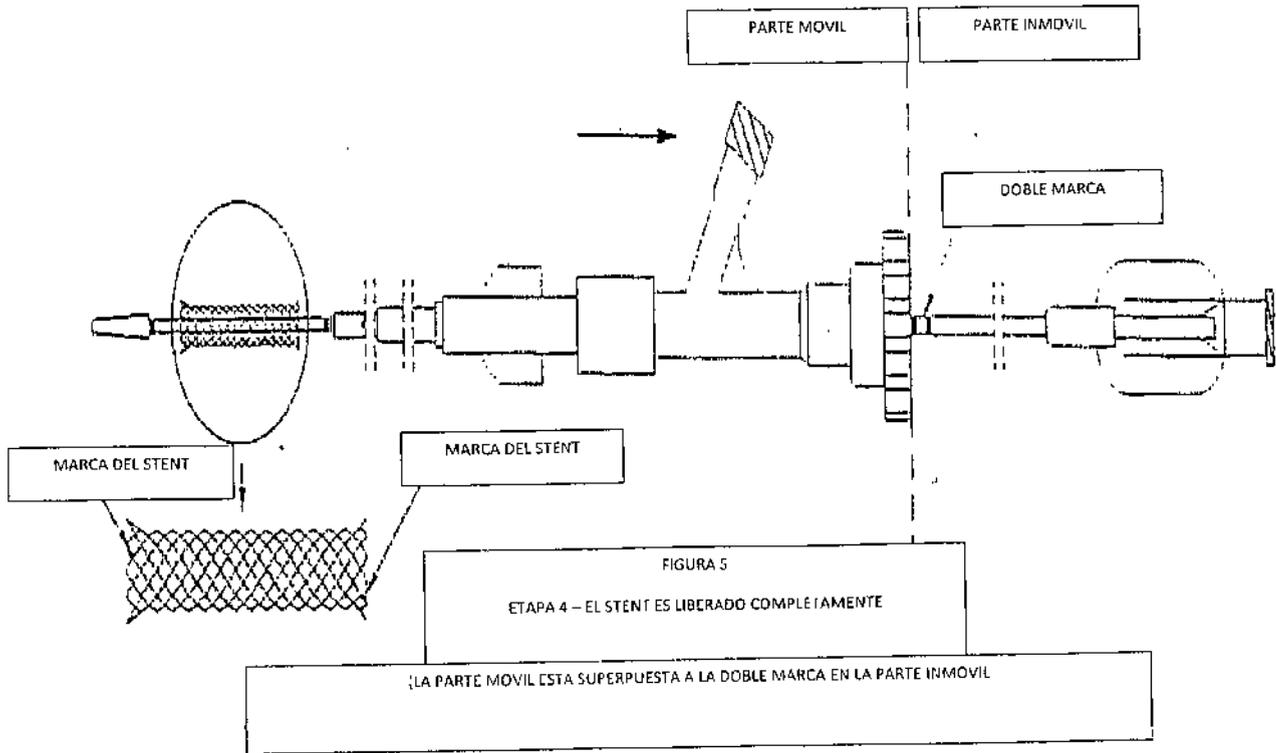


FIGURA 4  
ETAPA 3 A - POSIBLE MODIFICACION DEL DESPLIEGUE DEL STENT

*[Signature]*  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1340



➤ **Preparación antes del procedimiento**

**1- Selección del diámetro del Stent**

Luego de la angiografía, es necesario determinar el diámetro del vaso y el mayor sitio de estenosis así como por debajo y encima de la lesión. El diámetro del stent debe exceder en 1 - 2mm el diámetro del vaso en la medida proximal y distal en relación con el lugar de la estenosis. Esto permitirá la correcta colocación del stent en las paredes del vaso. Si el diámetro del stent es muy pequeño el stent puede migrar o puede formarse un trombo.

**2- Selección del largo del Stent**

El largo del stent es evaluado por la angiografía, se utiliza una escala especial en Gauge pegada al cuerpo del paciente, proyectando en el mismo en paralelo con el vaso alterado, o se introduce un catéter calibrado en lúmenes en el sitio de la estenosis. El largo del stent tiene que ser seleccionado de manera tal que la mayor estenosis quede situada exactamente en el medio del stent. Cuando es necesario implantar más de un stent, el stent distal será colocado primero. El proximal debe ser encerrado con el stent distal y presionar contra la pared del vaso en una circunferencia mínima de 5mm.

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - 5  
Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - [info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

*MARIA MARAVIGLIA*  
FARMACÉUTICA

**PABLO H. BALDURI**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 1340



El stent autoexpandible, después de haber sido liberado del sistema introductor, alcanza su largo dependiendo del diámetro del vaso.

### **3- La preparación del Sistema Introductor**

Una vez que el stent adecuado ha sido seleccionado, hay que sacarlo de su empaque conjuntamente con el sistema introductor e inspeccionar y verificar que no haya ni daños ni fallas visibles. Luego:

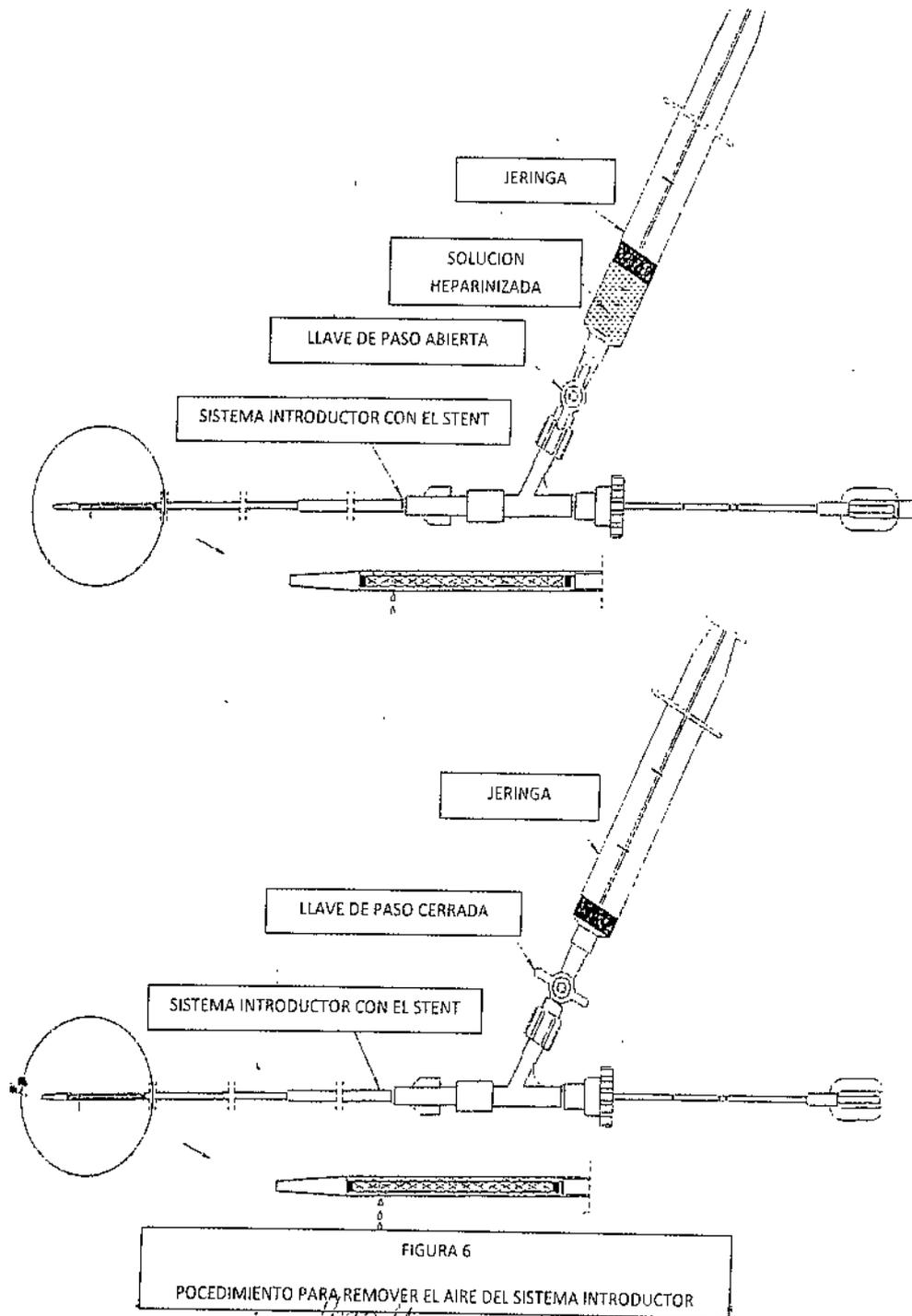
- Retirar la caja protectora del stent
- Libere el stent parcialmente del sistema introductor, no exceda la marca simple (Figura 2), y luego, vuelva a colocar el stent en el sistema introductor,
- Sacar el mandril de refuerzo de la luz del sistema introductor
- Luego abrir la llave de paso, y limpiar la luz con solución heparinizada, para remover el aire, gotas del líquido deben aparecer en la punta del sistema introductor justo sobre el stent. (Figura 6),
- Cerrar la llave de paso.
- Asegurarse que el conjunto del stent esté adjunto al sistema introductor.

  
JUAN MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE





7483



➤ **Inserción del stent en el vaso**

El stent es insertado en el vaso junto al sistema introductor a lo largo del alambre guía exclusivamente por medio de un introductor adecuadamente seleccionado con una válvula hemostática.

El tamaño del introductor depende del diámetro del sistema introductor.

Alsina 1535 4° "401" (1088) -- Ciudad Autónoma de Buenos Aires -- Buenos Aires --  
Argentina -- Tel., Fax: 4374-2282 -- Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

*[Handwritten Signature]*  
SOCIÓ GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1340



Luego de este procedimiento, a fin de evitar cualquier error en la selección del diámetro, es necesario estar seguro que el diámetro se ajusta al tamaño del introductor.

Es recomendable que el sistema sea introducido en el sistema vascular a través de una apertura de la válvula, que se adjunta al stent. Su función consiste en vencer la resistencia de la válvula hemostática y facilitar la introducción del stent. Debido a la apertura de la válvula el sistema introductor debe pasar suavemente a través del introductor. Luego de la introducción del sistema el abridor de la válvula debe ser retirado del mismo, de lo contrario la válvula se fuga y la sangre fluirá. El stent con los elementos necesarios para realizar el procedimiento están representados en la figura 7.

NOTA: LA VALVULA HEMOSTATICA, LA LLAVE DE PASO ONE-WAY Y LA GUIA NO SON COMPONENTES DEL SET

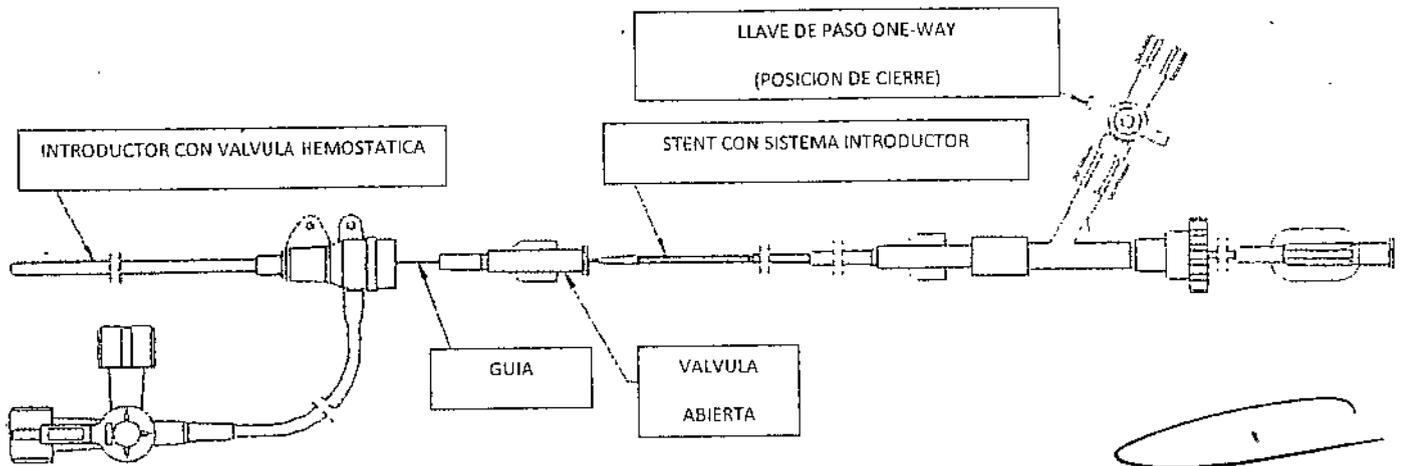


FIGURA 7  
EL SET DE ELEMENTOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

**ATENCION: Si se encuentra resistencia al insertar el stent con el sistema introductor el mismo debe ser retirado. Entonces será necesario evaluar la situación y tomar la decisión de usar un stent diferente.**

Cuando la guía se ha colocado dentro de cierta distancia de la sección del vaso afectado en la lesión, el sistema con el stent premontado debe insertarse a través de él y desplegarse de tal manera que los marcadores colocados en la punta del sistema introductor, visibles bajo fluoroscopia, comprometan el vaso lesionado. Luego el sistema introductor y la guía son inmovilizados. A continuación, el volante en el conector "Y" se apaga, después de asegurarse de que el stent se despliega correctamente, la liberación ha iniciado.

Para liberar el stent es necesario sostener el tubo de acero con una mano de tal manera que la marca simple y la doble permanezcan a la vista.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – 8 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

*Pablo H. Balduri*  
FARMACIA MARAVILLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1340



**ATENCIÓN:** Hay que recordar que esta porción del sistema deberá permanecer inmóvil durante la implantación.

Luego, con la otra mano, la parte móvil comienza a deslizarse viendo su posicionamiento.

**NOTA:** Si aparece una dificultad al liberar el stent, es necesario dejar la guía en el lugar, y remover el stent completo del sistema vascular, y luego hacer otro intento con un nuevo stent.

Durante la implantación del stent es posible corregir la posición del stent cuando está parcialmente expandido en el vaso. El sistema introductor permite la reintroducción del stent dentro de la parte móvil. Esto es posible cuando no más de la mitad del stent ha sido expandido (Figuras 3 y 4)

La información necesaria puede ser encontrada en la marca simple sobre el tubo de hierro que constituye la parte inmóvil durante la implantación del sistema introductor. La marca simple es el límite, con la cual, si se cruza, el stent no podrá plegarse nuevamente (Figura 3). La marca doble representa el lugar en dónde el stent está completamente liberado del sistema introductor y desplegado (Figura 5)

En las figuras 1, 2, 3, 4 y 5 está representadas las sucesivas etapas del stent.

Después de asegurarse que el stent está completamente liberado, hay que tener cuidado al retirar el sistema introductor y la guía dejarla en posición en el sistema vascular, circunferencialmente del stent implantado.

Si se encuentra con que el stent no dilata lo suficiente, este puede ser ampliado con un balón, el cual puede ser introducido sobre la guía dejada.

**El diámetro del balón no debe exceder el diámetro del stent.**

**ATENCIÓN:** La guía no debe ser removida del vaso hasta que el procedimiento haya concluido!

➤ **Tratamiento Anticoagulante**

La preparación de un paciente para la colocación del stent y su gestión durante y después del procedimiento no son objeto de estas instrucciones. El método de tratamiento y la dosis de los medicamentos anticoagulantes dependen de los patrones establecidos en los procedimientos elaborados, y de la experiencia del centro médico dónde se realizan los procedimientos intravasculares.

**3.3- Equipo y material requerido para la colocación del Stent:**

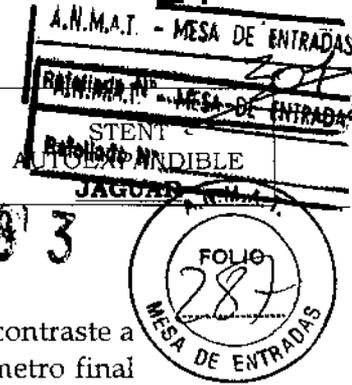
- Introdutor/es apropiado/s
- 2 - 3 jeringas de 10-20ml
- Solución salina estéril heparinizada
- Alambre guía apropiado
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1
- Inyector de alta presión
- Válvula de 3 vías
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

**NOTA:** Si bien el producto no incluye todos estos materiales, los mismos son necesarios para la colocación del insumo médico en cuestión.

*[Handwritten Signature]*  
MARAVIGLIA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1346



**3.4- Efectiva colocación del Stent:**

Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar medio de contraste a través del catéter guía y realizarse posteriormente una angiografía. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia de pago.

**3.5- Precauciones necesarias**

Solamente los especialistas en Radiología, Intervenciones Cardiológicas o cirugía cardiovascular deben llevar a cabo los procedimientos que consisten en la implantación del stent con sistema introductor. Tales procedimientos pueden considerarse seguros cuando se utiliza un sistema de angiografía de alta calidad.

Los empaques que contienen los stent deben ser conservados en la oscuridad, en una habitación seca y a temperatura de ambiente.

El stent no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento especificada en el empaque.

Los stent que despiertan alguna sospecha de que el empaque esté dañado no deben ser usados.

➤ **Precauciones:**

- La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe realizarse sólo en hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No puede implantarse stents hechos de metales diferentes.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C.

**b) Precauciones Especiales:**

Antes de tomar la decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben considerarse especialmente:

- Riesgo del tratamiento antiplaquetario.
- Gastritis activa o úlcera gástrica
- Diabetes, falla renal, obesidad
- Ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión.

**c) Precauciones en la manipulación del Stent:**

- No extraer el stent del sistema introductor ya que al retirarlo puede dañarse y conducir luego a una trombosis.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires -10  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas [info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

*[Handwritten Signature]*  
SÓCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1340



- No utilizar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del balón.
- El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el catéter del envoltorio.
- Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.
- Mezclar el medio de contraste sólo con solución salina
- No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso.

➤ **Contraindicaciones**

- Flujo sanguíneo insatisfactorio por debajo de la posible ubicación del stent.
- Imposibilidad de pasar a través del sitio de la estenosis u ocleración con la guía o el catéter con el balón.
- Hipercoagulación en un paciente anémico.
- Riesgo de cerrar con un stent vasos del sistema circulatorio colateral
- Placas arterioescleróticas extremadamente calcificadas pueden dañar el stent.
- Presencia de nuevos trombos.
- Pacientes con contraindicaciones para tomar medicamentos antitrombóticos.
- Sangrado actual del tracto intestinal, accidente cerebro vascular reciente.
- Alergia al medio de contraste
- Alergia al nitinol

**Posibles Complicaciones**

- Punción del vaso
- Laminación del interior de la membrana del vaso.
- Espasmos
- Trombos en el stent recientemente implantado
- Trombosis periféricas
- Sangrado y hematomas en el lugar de inserción del sistema introductor.
- Falso aneurisma el lugar de inserción
- Migración del stent
- Reacción alérgica al medio de contraste o al nitinol



**3.6- Riesgos de interferencia:**

Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

No realizar RNM en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un

**AXIIMPORT S.A.L.**



**INSTRUCCIONES DE  
USO**  
ANEXO III

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° STENT 28
AUTOEXPANDIBLE
JAGUAR A.N.M.A.T.

potencial desplazamiento. El stent puede provocar artefactos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.

7483



**3.7- Esterilización:**

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

El STENT AUTOEXPANDIBLE está diseñado para ser usado una única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.



*Mario Maravigna*  
MARIO MARAVIGNA  
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires -12  
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -[info@aximport.com.ar](mailto:info@aximport.com.ar)

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 1346

7483



	<b>AXIIMPORT S.R.L.</b>	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	Stent Autoexpandible <b>JAGUAR</b>
--	-------------------------	---	---------------------------------------

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp. zo. O. Nowy Swiat 7/14 00-496 Warszawa - Polonia	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	<b>STENT AUTOEXPANDIBLE</b>	
	<b>Modelo:</b> Ver envase	<b>Código:</b> Ver en el envase
2.3	<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIROGENOS</b>	
2.4 2.5	Ver en el envase	Ver en el envase
2.6	<b>PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ</b>	
2.7	<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
2.8		
2.9		
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE</b>	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-44</b>	

MARIO MARAVAGLIA  
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14170/10-7

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7483**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent auto-expandible con sistema de entrega "JAGUAR SM"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stents), vasculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para uso en implantación intravascular percutánea en pacientes con lesiones ateroscleróticas, inducidas por radiación y lesiones postraumáticas que produzcan estenosis de los vasos, con una significancia hemodinámica importante e intratables con otro tipo de tratamiento. Indicado para uso en vasos periféricos.

Modelo/s: Modelos: JAGUAR, Código: ZNSJ

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

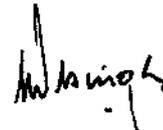
Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o,

Lugar/es de elaboración: 7 Nowy SEIT Street, apt. 14-00-496, Warsaw, Polonia

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 4 8 3**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**