



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12575-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3443-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3443-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOIMPLANT S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 TSUNAMED NAVALIS PP, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO DE AUTOEXPANSIÓN, y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1695-54", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribáse 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO DE AUTOEXPANSIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TSUNAMED NAVALIS PP

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de stent vascular periférico de autoexpansión está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

Modelo/s: 08 PPS 06020, 08 PPS 06040, 08 PPS 06060, 08 PPS 06080, 08 PPS06100, 08 PPS06120, 08 PPS 07020, 08 PPS 07040, 08 PPS 07060, 08 PPS 07080, 08 PPS 07100, 08 PPS 07120, 08 PPS 08020, 08 PPS 08040, 08 PPS 08060, 08 PPS 08080, 08 PPS 08100, 08 PPS 08120, 08 PPS 09020, 08 PPS 09040, 08 PPS 09060, 08 PPS 09080, 08 PPS 09100, 08 PPS 09120, 08 PPS 10020, 08 PPS 10040, 08 PPS 10060, 08 PPS 10080, 08 PPS 10100, 08 PPS 10120, 08 PPS 11020, 08 PPS 11040, 08 PPS 11060, 08 PPS 11080, 08 PPS 11100, 08 PPS 11120, 08 PPS 06150, 08 PPS 06175, 08 PPS 06200, 08 PPS 09150, 08 PPS 10150, 08 PPS 11150, 08 PPS 07150, 08 PPS 07175, 08 PPS 07200, 08 PPS 08150, 08 PPS 08175, 08 PPS 08200, 12 PPS 06020, 12 PPS 06040, 12 PPS 06060, 12 PPS 06080, 12 PPS 06100, 12 PPS 06120, 12 PPS 07020, 12 PPS 07040, 12 PPS 07060, 12 PPS 07080, 12 PPS 07100, 12 PPS 07120, 12 PPS 08020, 12 PPS 08040,

12 PPS 08060, 12 PPS 08080, 12 PPS 08100, 12 PPS 08120, 12 PPS 09020, 12 PPS 09040, 12 PPS 09060,  
12 PPS 09080, 12 PPS 09100, 12 PPS 09120, 12 PPS 10020, 12 PPS 10040, 12 PPS 10060, 12 PPS 10080,  
12 PPS 10100, 12 PPS 10120, 12 PPS 11020, 12 PPS 11040, 12 PPS 11060, 12 PPS 11080, 12 PPS 11100,  
12 PPS 11120, 12 PPS 06150, 12 PPS 06175, 12 PPS 06200, 12 PPS 07150, 12 PPS 07175, 12 PPS 07200,  
12 PPS 08150, 12 PPS 08175, 12 PPS 08200, 12 PPS 09150, 12 PPS 10150, 12 PPS 11150.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstraße 16, D-21423 WINSEN, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-3443-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:35:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS	<b>Revisión:</b> 01  <b>Fecha:</b> 01/06/15  <b>Página:</b> Página 1 de 21

### INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH  
 Boschstr. 16  
 D-21423 Winsen  
 Alemania

**Importado por:** Bioimplant S.A.  
 Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso  
 Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

### **SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE**

**TSUNAMED - NAVALIS pp**

#### **Modelo**

De un solo uso. No reutilizar.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

#### **Indicación de uso:**

El sistema de stent vascular periférico de auto expansión está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

#### **Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

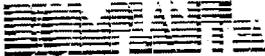
1

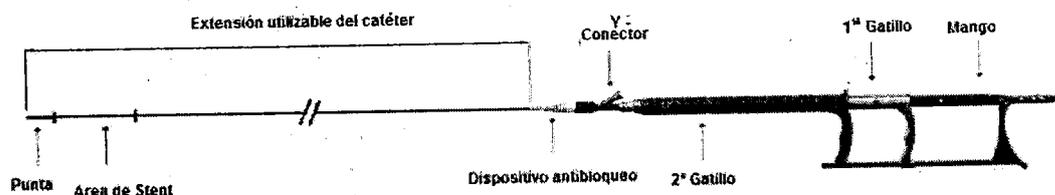
*Andrea A. Donate*

BIOIMPLANT S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 10365

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 22

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B	<b>Revisión:</b> 01
	SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE	<b>Fecha:</b> 01/06/15
	TSUNAMED – NAVALIS	<b>Página:</b> Página 2 de 21



Procedimiento antes del despliegue:

1. Inyecte medios de contraste.

Realice un angiograma utilizando la técnica estándar.

2. Evalúe y marque el lugar de la intervención

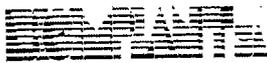
Evalúe y marque fluoroscópicamente el lugar de la intervención, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.

3. Seleccione el tamaño del stent

Mida la longitud de la lesión a tratar o de la estenosis, para decidir la longitud que deba tener el stent. Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión o de la lesión objetivo. Calcule el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal con respecto a la lesión o la estenosis). Para que la colocación sea correcta, consulte el esquema de tamaños en la tabla de selección de tamaños del stent.

*Andrea A. Donate*

TSUNAMED S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 10826

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B	<b>Revisión:</b> 01
	SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE	<b>Fecha:</b> 01/06/15
	TSUNAMED – NAVALIS	<b>Página:</b> Página 3 de 21

<i>Tabla de selección de tamaños de stents: Sistema de stent vascular periférico de auto expansión</i>	
<i>Díametro del vaso de referencia</i>	<i>Díametro interno del stent sin constreñir</i>
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm
6.0 - 7.0 mm	8.0 mm
7.0 - 8.0 mm	9.0 mm
8.0 - 9.0 mm	10.0 mm
9.0 - 10.0 mm	11.0 mm

Tabla 1

4. Prepare el sistema de stent vascular periférico de auto expansión

a) Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema del stent.

b) Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja que contiene el sistema del stent. Extraiga el sistema del stent de la bandeja y compruebe lo siguiente:

- Verifique que el bloqueo o seguro de transporte (Figura 3) sigue intacto en la manilla del sistema del stent.
- Compruebe que el sistema del stent no se encuentra dañado. Si sospecha que la esterilidad o el funcionamiento del dispositivo han sido perjudicados, no utilice el dispositivo.

c) Revise el extremo distal del catéter del sistema del stent para comprobar que el stent se encuentra dentro de la vaina. NO lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.

d) Irrigue el lumen interno del dispositivo con solución salina antes de su uso.

e) Limpie el tramo utilizable del sistema del stent con una gasa empapada en solución salina.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor

a) Acceda al lugar apropiado utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2.0 mm) (o superior).

3

  
 PDI BICOMPLANT S.A.  
 ANOREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 1695

  
 TSUNAMED S.A.  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.N. 1695

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B	<b>Revisión:</b> 01
	SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE	<b>Fecha:</b> 01/06/15
	TSUNAMED – NAVALIS	<b>Página:</b> Página 4 de 21

b) Introduzca una guía de longitud y diámetro adecuados (consulte la tabla) en la estenosis donde se colocará el stent mediante la vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas de las guías	
Longitud útil del catéter del dispositivo introductor	Longitud recomendada de la guía
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabla 2

## 2. Dilate la estenosis

Si el médico considera que hace falta una predilatación, pueden utilizarse técnicas estándar (por ejemplo catéter balón ATP). Manteniendo el lugar accesible mediante una guía, extraiga el balón ATP del paciente.

**Precaución:** Durante la dilatación, NO expanda el balón ATP de tal manera que se provoque una perforación o una complicación de la disección.

## 3. Inserte el sistema de stent vascular periférico de auto expansión

a) Avance el dispositivo sobre la guía y a través del introductor de la vaina.

**Nota:** Si encuentra resistencia al insertar el sistema de stent, retírelo y utilice otro.

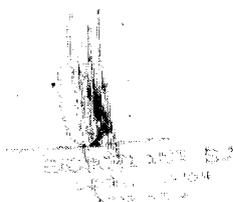
**Precaución:** Utilice siempre una vaina introductora para la colocación del implante a fin de proteger la vasculatura y el lugar de la punción. Se recomienda una vaina introductora de tamaño 6F (2.0 mm) (o superior).

b) Coloque la punta del catéter del dispositivo introductor más allá del lugar de la intervención.

c) Tire del dispositivo introductor hacia atrás hasta que los extremos distal y proximal del stent queden en posición distal y proximal respecto al lugar de la intervención.



BICIMPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 10853



IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS	<b>Revisión:</b> 01 <b>Fecha:</b> 01/06/15 <b>Página:</b> Página 5 de 21



Figura 4- Slack en sistema de stent

d) Tense el catéter del sistema del stent (véase área marcada en Figura 4) que se encuentra fuera del cuerpo del paciente.

**Precaución:** *ual uier distensión del cat ter del sistema del stent (fuera del cuerpo del paciente) puede ocasionar el despliegue del stent m s all del lugar de la intervención.*

#### 4. Despliegue el stent

- a) Compruebe que los extremos distal y proximal del stent se encuentren en posición distal y proximal respecto al lesión objetivo
- b) Confirme que la vaina introductora ha quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.
- c) Quite el bloqueo o seguro de transporte (Figura 3).
- d) Sujete la manilla con una mano agarrando el dispositivo y como una pistola, colóquese la manilla en la palma de la mano.
- e) Deje el pulgar doblado en posición fija como en la Figura 5.
- f) Es importante mantener esta posición durante el despliegue del dispositivo, ya que la modificación de esta posición aumentará el riesgo de operar el dispositivo de manera similar a una jeringa, lo que provocaría un despliegue de la prótesis más distal que óptimo.
- g) Tenga en cuenta que una modificación del pulgar como la posición que se muestra en la Figura 6 está contraindicada y no debe utilizarse.

5

*Andrea A. Donate*

PN BIONPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10905

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 6 de 21</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Con la mano firmemente alrededor del ensamblaje de la manilla y el pulgar en posición amartillada, el dedo índice en la parte superior del primer ensamblaje de la manilla como se muestra en la Figura 7 y los dedos medio y anular apoyados firmemente en el ensamblaje del medio como se muestra en la Figura 8, tire lentamente hacia atrás el 1º conjunto del gatillo con un movimiento firme pero sin sacudir.

- i) Cuando la prótesis empiece a desplegarse, tendrá la sensación táctil de la vaina exterior del dispositivo retrayéndose lentamente para liberarse de la prótesis.
- j) Compruebe la posición del dispositivo utilizando la fluoroscopia.
- k) Continúe retrayendo el tubo exterior apretando lentamente del primer gatillo de la manilla.
- l) Para prótesis más largas deberá engranarse un segundo conjunto del gatillo del mismo modo que el primero.
- m) Una vez que los dedos índice, medio y anular se encuentren firmes en el ensamblaje del mango, empiece a desplegar el segundo gatillo.
- n) Apriete el segundo gatillo de la manilla hasta que el stent sea liberado completamente.
- o) Está contraindicado apretar el ensamblaje de la manilla o intentar constreñir el stent mientras se está utilizando este dispositivo. Todo intento de hacerlo puede provocar que el stent se coloque de manera no óptima.

POB IMPLANT S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 10903



	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>ANEXO III.B</p> <p>SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE</p> <p>TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p>Código: 1695-54</p> <p>Revisión: 01</p> <p>Fecha: 01/06/15</p> <p>Página: Página 7 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

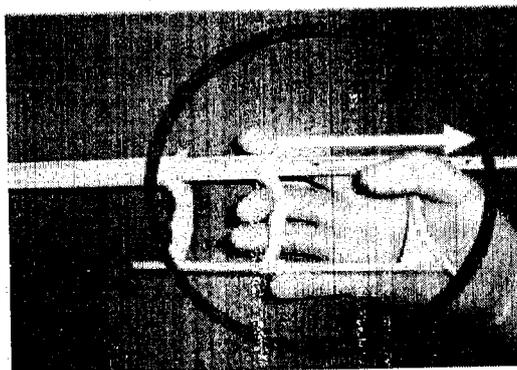


Figura 5

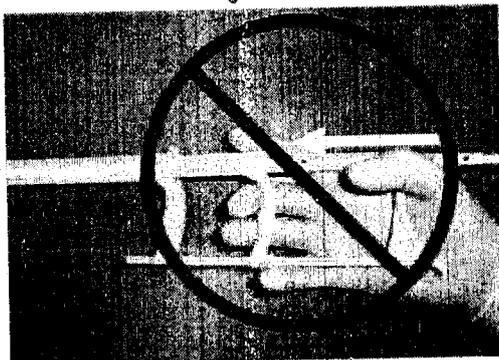


Figura 6

*Handwritten signature*

POF BICIMPLANT S.A.  
ANDREA R. DONATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 10524

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 8 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

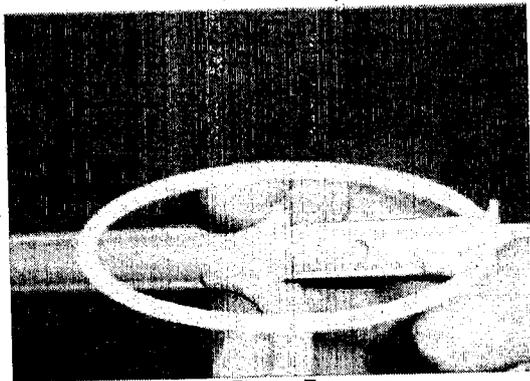


Figura 7

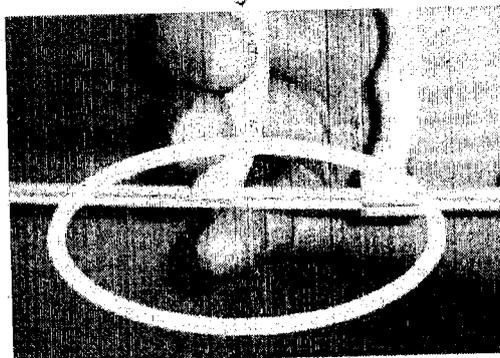


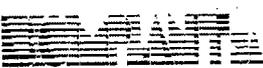
Figura 8

5. Después de la colocación del stent
- a) Extraiga del cuerpo el dispositivo introductor.

*Handwritten signature*

PIV BICIMPLANT S.A.  
 ANDREA A. ESCOBAR  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 10825

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 9 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Si desea nuevas aposiciones de un stent en el vaso, seleccione un catéter balón cuyo tamaño corresponda al del vaso de referencia, pero que no sea mayor que el diámetro del stent mismo.

c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.

d) Cierre la herida de entrada como corresponda.

e) Deseche el dispositivo introductor, la guía y la vaina introductora.

**Nota:** La experiencia y prudencia del médico determinarán la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

#### Compatibilidad con la toma de imágenes mediante resonancia magnética

Una serie de pruebas no clínicas han demostrado la compatibilidad sistema de stent vascular periférico de auto expansión con la IRM. Los pacientes provistos del sistema de stent vascular periférico de auto expansión pueden ser sometidos a un escáner sin riesgo, inmediatamente después de la colocación de este implante, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas como máximo.
- Campo del gradiente espacial de 720 Gauss/cm como máximo.
- Índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/kg como máximo durante 15 minutos de escaneo.

En pruebas no clínicas el sistema de stent vascular periférico de auto expansión produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 1.4 °C a un índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/kg para 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 Teslas (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de la imagen de la RM puede verse perjudicada si la zona de interés coincide exactamente o se encuentra muy cerca de la ubicación del sistema de stent vascular periférico de auto expansión. Por consiguiente, es posible que sea necesario optimizar los parámetros referentes

*Andrea A. Donate*

PAZ BIOCIMPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECCION TECNICA  
M. N. 10825

BO...  
2015

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFERICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 10 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

a la toma de imágenes por RM teniendo en cuenta la presencia de este implante metálico.

**Advertencias y precauciones:**

1. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión se suministra esterilizado y se debe utilizar una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o utilizar este dispositivo.
2. NO lo utilice si la bolsa está abierta o dañada.
3. NO utilice el stent después de finalizar el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.
4. Este implante puede provocar una reacción alérgica en las personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
5. NO lo utilice con los medios de contraste ETHIODOL™ o Lipiodol.
6. NO exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
7. Este stent no está diseñado para ser colocado o capturado más de una sola vez.
8. La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
9. Este dispositivo deben utilizarlo médicos con conocimientos de angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de utilizar, deberían examinarse el envase y el producto para comprobar si presentan daños. NO utilizar si el envase está dañado.
11. NO utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes podría dañar el producto.
12. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo examine el sistema de stent vascular periférico de auto expansión con cuidado para

10

*Andrea A. Donate*

POY BIOMPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 10825

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 10 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMBO – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 11 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

detectar posibles curvas, deformaciones u otros daños. NO utilizar ningún sistema de stent vascular periférico de auto expansión dañado.

13. Antes de utilizar confirme la compatibilidad del diámetro y longitud del producto con la vaina y la guía del sistema introductor.
14. Debido a que al utilizar el sistema del stent de auto expansión podrían surgir complicaciones graves, la operación deberá realizarse en una institución médica donde puedan ejecutarse procedimientos de emergencia.
15. Este sistema de stent vascular periférico de auto expansión solamente puede insertarse utilizando una guía [la inserción de únicamente este dispositivo podría dañar la pared vascular o perforar los vasos.]
16. La guía debe estar completamente avanzada para alcanzar el final del vaso que contiene la lesión a tratar. [Si la guía no está completamente avanzada hacia el final, podría aflojarse del lumen de la alambre guía e incluso dañar la pared vascular o perforar los vasos.
17. Si durante la operación, la guía se desplaza del lumen de la alambre guía, extraiga el dispositivo y vuelva a insertar la guía.
18. Si durante la operación se experimenta una resistencia anormal o fuerte, debe comprobarse la causa de tal anomalía o resistencia llevando a cabo las medidas adecuadas antes de proceder [Si se ignora tal anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, se pueden dañar los vasos o romper el eje del dispositivo permaneciendo dentro del cuerpo.
19. Durante su aplicación, el eje del sistema de stent de auto expansión debe sustituirse en el caso de que éste se rompa o se deforme. Si se continúa utilizando el producto y se ignora esta incidencia, puede fallar la succión o dañarse el eje del producto permaneciendo dentro del cuerpo.
20. Si se encuentra gran resistencia durante la inserción, movimiento o al sacar el sistema de stent vascular periférico de auto expansión, hay que verificar que la guía no esté enredada. Si lo está, el

11

*Andrea A. Bonate*

FX BIOMPLANT S.A.  
ANDREA A. BONATE  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 10828

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 11 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III.B SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54 <b>Revisión:</b> 01 <b>Fecha:</b> 01/06/15 <b>Página:</b> Página 12 de 21</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

enredo del lumen del alambre guía de este dispositivo es corto, la guía podría enroscarse en el eje del dispositivo.

21. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, no se debe torcer el eje del dispositivo [Si se tuerce, el eje del dispositivo puede dañarse y permanecer dentro del cuerpo.

22. Este dispositivo no debe insertarse injustificadamente o extraerse rápidamente en lesiones con vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. [El eje en la extremidad distal puede deformarse o dañarse, produciendo heridas vasculares.]

23. Se deberían tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que otros equipos causen daños al dispositivo (así como escalpelos, cuchillas o tijeras).

NO utilice ningún dispositivo dañado.

24. Durante la utilización de este dispositivo, deben monitorizarse la temperatura, la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes. En caso de detectarse cualquier anomalía, el procedimiento se debe detener o adoptar medidas apropiadas basadas en el juicio del médico.

25. Consulte las instrucciones que se adjuntan con cualquier dispositivo de intervención para ser utilizado juntamente con el sistema según su uso específico, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.

26. Antes de insertar el sistema de stent vascular periférico de auto expansión, se debería administrar al paciente una farmacoterapia apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) según protocolos estándares para intervenciones percutáneas.

27. El dispositivo introductor no está diseñado para utilizarse con bombas de infusión.

28. El recruzamiento de un stent total o parcialmente desplegado con dispositivos adjuntos debe efectuarse con cuidado.

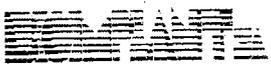
29. Antes de desplegar el stent, tensar el catéter del sistema stent (véase área marcada en Figura 4) fuera del cuerpo del paciente.

12

PX BICOMPLANT S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 10629

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 12 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 13 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

30. NO intente romper, dañar ni alterar el stent después de colocarlo.

31. Dado que en ATP normalmente se utilizan vainas mayores y/o más largas, que normalmente permanecen más tiempo que durante un catéter diagnóstico estándar, pueden ocasionarse complicaciones vasculares (hematoma de examen, fistula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial).

32. No es posible la retracción del dispositivo introductor. Se debe realizar el intento de extraer el dispositivo introductor, que hará necesaria una intervención quirúrgica. En el peor de los casos, esta circunstancia podría provocar una oclusión y/o un infarto de miocardio.

**Régimen farmacológico recomendado:**

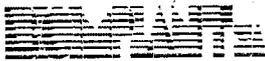
Los pacientes deben recibir tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuados según lo prescribieran sus médicos.

**Complicaciones posibles y reacciones adversas:**

Algunas complicaciones posibles, asociadas al uso de los stents periféricos incluyen, pero no están limitadas a:

- Reacción alérgica/ anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión arterial y/o trombo, próximo al lugar de la punción
- Oclusión arterial y/o trombo, alejado del lugar de la punción

  
**ANMAT**  
 ANMAT S.A.  
 ANDREA A. COÑE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 10523

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 14 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Oclusión arterial/restenosis del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía de derivación ("bypass")
- Muerte relacionada con la intervención
- Muerte no relacionada con la intervención
- Reacciones adversas a medicamentos antiplaquetarios / medios de contraste
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Incompatibilidad de la anestesia local
- Herida/disección de la íntima
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infección local
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto) Embolia pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Seudoaneurisma Insuficiencia renal

  
 PERICORPLANT S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M. N. 10476

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 15 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Material radiopaco nefropatía inducida
- Reestenosis
- Ruptura retroperitoneal o de órgano adyacente
- Septicemia/bacteriemia
- Apoplejía/Accidente cerebrovascular
- Complicaciones vasculares (hematoma, fístula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial)
- Vasoespasmo
- Oclusión venosa/trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa/trombosis, próxima al lugar de la punción
- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Fractura del stent
- Colocación errónea del stent

**Contraindicaciones:**

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) coinciden con las referentes a la colocación de stents. Algunas contraindicaciones son, a título meramente enunciativo y no limitativo:

- Pacientes con lesiones muy calcificadas, resistentes a la ATP.
- Pacientes cuya lesión objeto de la intervención tiene gran cantidad de trombos agudos subagudos adyacentes.
- Pacientes con hipercoagulabilidad.

15

  
 POB BICOMPLANT S. A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 10905

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 15 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 16 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Pacientes con estenosis u oclusión donde no es posible el cruzamiento de la lesión con guía.
- Pacientes con material fresco, trombótico suave o embólico.
- Pacientes con estenosis asintomática. (Estadio de Fontaine I).

### Advertencias y precauciones

1. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión se suministra esterilizado y se debe utilizar una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o utilizar este dispositivo.
2. NO lo utilice si la bolsa está abierta o dañada.
3. NO utilice el stent después de finalizar el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.
4. Este implante puede provocar una reacción alérgica en las personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
5. NO lo utilice con los medios de contraste ETHICDOL™ o Lipiodol.
6. NO exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
7. Este stent no está diseñado para ser colocado o capturado más de una sola vez.
8. La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
9. Este dispositivo deben utilizarlo médicos con conocimientos de angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de utilizar, deberían examinarse el envase y el producto para comprobar si presentan daños. NO utilizar si el envase está dañado.
11. NO utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes podría dañar el producto.
12. El sistema de stent vascular periférico de auto expansión debe manipularse con cuidado. Antes

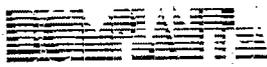
16



POF BICHAPLANE S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 1433

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 16 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 17 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

de usarlo examine el sistema de stent vascular periférico de auto expansión con cuidado para detectar posibles curvas, deformaciones u otros caños. NO utilizar ningún sistema de stent vascular periférico de auto expansión dañado.

13. Antes de utilizar confirme la compatibilidad del diámetro y longitud del producto con la vaina y la guía del sistema introductor.
14. Debido a que al utilizar el sistema del stent de auto expansión podrían surgir complicaciones graves, la operación deberá realizarse en una institución médica donde puedan ejecutarse procedimientos de emergencia.
15. Este sistema de stent vascular periférico de auto expansión solamente puede insertarse utilizando una guía [la inserción de únicamente este dispositivo podría dañar la pared vascular o perforar los vasos.]
16. La guía debe estar completamente avanzada para alcanzar el final del vaso que contiene la lesión a tratar. [Si la guía no está completamente avanzada hacia el final, podría aflojarse del lumen de la alambre guía e incluso dañar la pared vascular o perforar los vasos.]
17. Si durante la operación, la guía se desliza del lumen de la alambre guía, extraiga el dispositivo y vuelva a insertar la guía.
18. Si durante la operación se experimenta una resistencia anormal o fuerte, debe comprobarse la causa de tal anomalía o resistencia llevando a cabo las medidas adecuadas antes de proceder [Si se ignora tal anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, se pueden dañar los vasos o romper el eje del dispositivo permaneciendo dentro del cuerpo].
19. Durante su aplicación, el eje del sistema de stent de auto expansión debe sustituirse en el caso de que éste se rompa o se deforme. Si se continúa utilizando el producto y se ignora esta incidencia, puede fallar la succión o dañarse el eje del producto permaneciendo dentro del cuerpo.
20. Si se encuentra gran resistencia durante la inserción, movimiento o al sacar el sistema de stent vascular periférico de auto expansión, hay que verificar que la guía no esté enredada. Si lo está, el

17

*Andrea A. Donate*  
 PW BIOCPLANT S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12858

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 17 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO A JTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 18 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

enredo del lumen del alambre guía de este dispositivo es corto, la guía podría enroscarse en el eje del dispositivo.

21. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, no se debe torcer el eje del dispositivo [Si se tuerce, el eje del dispositivo puede dañarse y permanecer dentro del cuerpo.

22. Este dispositivo no debe insertarse injustificadamente o extraerse rápidamente en lesiones con vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. [El eje en la extremidad distal puede deformarse o dañarse, produciendo heridas vasculares.]

23. Se deberían tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que otros equipos causen daños al dispositivo (así como escalpelos, cuchillas o tijeras). NO utilice ningún dispositivo dañado.

24. Durante la utilización de este dispositivo, deben monitorizarse la temperatura, la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes. En caso de detectarse cualquier anomalía, el procedimiento se debe detener o adoptar medidas apropiadas basadas en el juicio del médico.

25. Consulte las instrucciones que se adjuntan con cualquier dispositivo de intervención para ser utilizado juntamente con el sistema según su uso específico, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.

26. Antes de insertar el sistema de stent vascular periférico de auto expansión, se debería administrar al paciente una farmacoterapia apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) según protocolos estándares para intervenciones percutáneas.

27. El dispositivo introductor no está diseñado para utilizarse con bombas de infusión.

28. El recruzamiento de un stent total o parcialmente desplegado con dispositivos adjuntos debe efectuarse con cuidado.

29. Antes de desplegar el stent, tensar el catéter del sistema stent (véase área marcada en Figura 4) fuera del cuerpo del paciente.

30. NO intente romper, dañar ni alterar el stent después de colocarlo.

18

*Andrea A. Donate*

POB BICOMPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12675

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 18 de 22

	INSTRUCCIONES DE USO	<b>Código:</b> 1695-54
	ANEXO III.B SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMEO – NAVALIS	<b>Revisión:</b> 01  <b>Fecha:</b> 01/06/15  <b>Página:</b> Página 19 de 21

31. Dado que en ATP normalmente se utilizan vainas mayores y/o más largas, que normalmente permanecen más tiempo que durante un catéter diagnóstico estándar, pueden ocasionarse complicaciones vasculares (hematoma de examen, fístula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial).

32. No es posible la retracción del dispositivo introductor. Se debe realizar el intento de extraer el dispositivo introductor, que hará necesaria una intervención quirúrgica. En el peor de los casos, esta circunstancia podría provocar una oclusión y/o un infarto de miocardio.

#### Complicaciones posibles y reacciones adversas

Algunas complicaciones posibles, asociadas al uso de los stents periféricos incluyen, pero no están limitadas a:

- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión arterial y/o trombo, próximo al lugar de la punción
- Oclusión arterial y/o trombo, alejado del lugar de la punción
- Oclusión arterial/estenosis del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía de derivación ("bypass")
- Muerte relacionada con la intervención
- Muerte no relacionada con la intervención

*Andrea A. Donate*

PW D'AMARINI S.A.  
 ANDREA A. DONATE  
 DIRECCIONA YEGOROVA  
 M. N. 13208

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III.B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 20 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Reacciones adversas a medicamentos anti plaquetarios / medios de contraste
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Incompatibilidad de la anestesia local
- Herida/disección de la íntima
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infección local
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Embolia pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Seudoaneurisma Insuficiencia renal
- Material radiopaco nefropatía inducida
- Reestenosis
- Ruptura retroperitoneal o de órgano adyacente
- Septicemia/bacteriemia
- Apoplejía/Accidente cerebrovascular

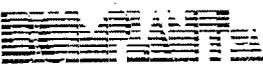
20

*Andrea A. Donate*

PO BIONPLANT S.A.  
ANDREA A. DONATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 15805

IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

página 20 de 22

	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">ANEXO III B</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS</p>	<p><b>Código:</b> 1695-54</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/06/15</p> <p><b>Página:</b> Página 21 de 21</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Complicaciones vasculares (hematoma, fístula arterial, aneurisma espuria y trombosis arterial)
- Vasoespasmo
- Oclusión venosa/trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa/trombosis, próxima al lugar de la punción
- Sepsis/infección
- Migración del stent
- Fractura del stent
- Colocación errónea del stent

**Régimen farmacológico recomendado**

Los pacientes deben recibir tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuados según lo prescribieran sus médicos.

**Instrucciones de eliminación**

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y del gobierno local.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Dirección Técnica: Farm. Andrea A. Doñate, MN. 10.805

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-54



POY BIOCIMPLANT S.A.  
ANDREA A. DOÑATE  
DIRECTORA TÉCNICA,  
M. N. 10805

	<b>ROTULO</b>  <b>ANEXO III.B</b> SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE TSUNAMED – NAVALIS	<b>Código:</b> 1695-54
		<b>Revisión:</b> 01  <b>Fecha:</b> 01/07/15  <b>Página:</b> Página 1 de 1

**ROTULO**

**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16  
 D-21423 Winsen  
 Alemania

**Importador:** Bioimplant S.A.

Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso  
 Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE**

**TSUNAMED NAVALIS pp**

**Modelo:**

Lote: Ver producto

Vencimiento: Ver producto

De un solo uso. No reutilizar.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

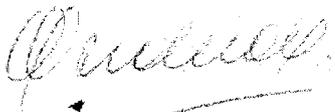
Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

Director Técnico: Farm. Andrea A. Doñate, MN. 10.805.

Autorizado por la ANMAT: PM-1695-54



POR BIOIMPLANT S.A.  
 ANDREA A. DOÑATE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. N. 10805



IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29624684-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3443-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3443-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT 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 VASCULAR PERIFÉRICO DE AUTO EXPANSIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TSUNAMED NAVALIS PP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent vascular periférico de autoexpansión está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

Modelo/s: 08 PPS 06020, 08 PPS 06040, 08 PPS 06060, 08 PPS 06080, 08 PPS 06100, 08 PPS 06120, 08 PPS 07020, 08 PPS 07040, 08 PPS 07060, 08 PPS 07080, 08 PPS 07100, 08 PPS 07120, 08 PPS 08020, 08 PPS 08040, 08 PPS 08060, 08 PPS 08080, 08 PPS 08100, 08 PPS 08120, 08 PPS 09020, 08 PPS 09040, 08 PPS 09060, 08 PPS 09080, 08 PPS 09100, 08 PPS 09120, 08 PPS

10020, 08 PPS 10040, 08 PPS 10060, 08 PPS 10080, 08 PPS 10100, 08 PPS  
10120, 08 PPS 11020, 08 PPS 11040, 08 PPS 11060, 08 PPS 11080, 08 PPS  
11100, 08 PPS 11120, 08 PPS 06150, 08 PPS 06175, 08 PPS 06200, 08 PPS  
09150, 08 PPS 10150, 08 PPS 11150, 08 PPS 07150, 08 PPS 07175, 08 PPS  
07200, 08 PPS 08150, 08 PPS 08175, 08 PPS 08200, 12 PPS 06020, 12 PPS  
06040, 12 PPS 06060, 12 PPS 06080, 12 PPS 06100, 12 PPS 06120, 12 PPS  
07020, 12 PPS 07040, 12 PPS 07060, 12 PPS 07080, 12 PPS 07100, 12 PPS  
07120, 12 PPS 08020, 12 PPS 08040, 12 PPS 08060, 12 PPS 08080, 12 PPS  
08100, 12 PPS 08120, 12 PPS 09020, 12 PPS 09040, 12 PPS 09060, 12 PPS  
09080, 12 PPS 09100, 12 PPS 09120, 12 PPS 10020, 12 PPS 10040, 12 PPS  
10060, 12 PPS 10080, 12 PPS 10100, 12 PPS 10120, 12 PPS 11020, 12 PPS  
11040, 12 PPS 11060, 12 PPS 11080, 12 PPS 11100, 12 PPS 11120, 12 PPS  
06150, 12 PPS 06175, 12 PPS 06200, 12 PPS 07150, 12 PPS 07175, 12 PPS  
07200, 12 PPS 08150, 12 PPS 08175, 12 PPS 08200, 12 PPS 09150, 12 PPS  
10150, 12 PPS 11150.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstraße 16, D-21423 WINSEN, Alemania





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1695-54,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3443-17-4

Disposición N° 2575 112 DIC. 2017

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T