



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005420-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005420-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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 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 Covera™ Plus nombre descriptivo Sistema de stent vascular recubierto y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos , de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. , 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-2023-139935092-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-353 ", 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. Inscríbese 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

PM: 634-353

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular recubierto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covera™ Plus

Modelos:

AASME06030 Covera P 8F 6/30/800mm S OUS
AASME06040 Covera P 8F 6/40/800mm S OUS
AASME06060 Covera P 8F 6/60/800mm S OUS
AASME06080 Covera P 8F 6/80/800mm S OUS
AASME06100 Covera P 8F 6/100/800mm S OUS
AASME07030 Covera P 8F 7/30/800mm S OUS
AASME07040 Covera P 8F 7/40/800mm S OUS
AASME07060 Covera P 8F 7/60/800mm S OUS
AASME07080 Covera P 8F 7/80/800mm S OUS
AASME07100 Covera P 8F 7/100/800mm S OUS
AASME08030 Covera P 8F 8/30/800mm S OUS
AASME08040 Covera P 8F 8/40/800mm S OUS
AASME08060 Covera P 8F 8/60/800mm S OUS
AASME08080 Covera P 8F 8/80/800mm S OUS
AASME08100 Covera P 9F 8/100/800mm S OUS
AASME09030 Covera P 8F 9/30/800mm S OUS
AASME09040 Covera P 8F 9/40/800mm S OUS
AASME09060 Covera P 8F 9/60/800mm S OUS
AASME09080 Covera P 8F 9/80/800mm S OUS
AASME09100 Covera P 9F 9/100/800mm S OUS
AASME10030 Covera P 8F 10/30/800mm S OUS
AASME10040 Covera P 8F 10/40/800mm S OUS
AASME10060 Covera P 8F 10/60/800mm S OUS
AASME10080 Covera P 9F 10/80/800mm S OUS
AASME10100 Covera P 9F 10/100/800mm S OUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para su uso en pacientes en hemodiálisis para el tratamiento de estenosis en el flujo venoso eferente de una fistula arteriovenosa (AV) y en la anastomosis venosa de un injerto AV sintético de ePTFE u otros materiales.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca común y externa.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005420-23-2

N° Identificadorio Trámite: 52281

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.01 21:36:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.

Covera™ Plus

Sistema de stent vascular recubierto

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



Contenido.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida Útil:

2 años.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-353.

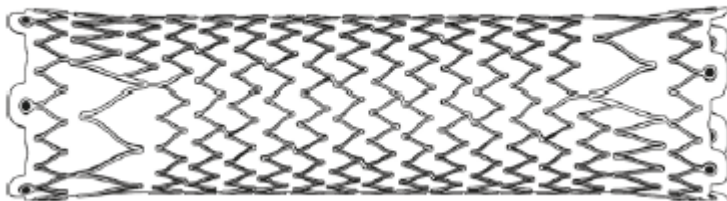
Descripción del dispositivo

IMPLANTE

El stent vascular recubierto Covera™ Plus es una endoprótesis muy flexible y autoexpandible, que se compone de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que recubre o encapsula un armazón de endoprótesis de nitinol (aleación de níquel-titanio) (Figura 1). La luz interior del stent recubierto (superficie de contacto con la sangre) está impregnado de carbono.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está disponible en una variedad de diámetros y longitudes.

Figura 1: Implante de stent recubierto



MARCADORES DE RAYOS X

Los marcadores de tantalio altamente radiopaco encapsulado en ePTFE están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de los extremos proximal y distal del stent recubierto.

Consulte la Tabla 1 para obtener información más detallada sobre los materiales y sustancias a los que puede estar expuesto el paciente.

Material	Material o sustancia a los que puede estar expuesto el paciente	Porcentaje en peso	Masa del material (g)
Níquel-titanio (nitinol) según ASTM F2063	Níquel	Entre 54,5 y 57,0	≤0,43
	Titanio	Equilibrado*	
	Componentes menores	Máx. 0,050 cada uno	
ePTFE con impregnación parcial de carbono	Politetrafluoroetileno (CAS 9002-84-0)	99,33	≤0,28
	Carbono (CAS 7440-44-0)	0,67	
Tantalio sin alear (grado R05200/R05400) según ASTM F560	Tantalio	Equilibrado*	≤0,006
	Niobio	≤0,10	
	Tungsteno	≤0,050	
	Componentes menores	Máx. 0,020 cada uno	

*Aproximadamente igual a la diferencia entre el 100 % y el porcentaje de la suma del resto de elementos especificados.

Tabla 1: Materiales o sustancias a los que puede estar expuesto el paciente

SISTEMA INTRODUCTOR

El sistema introductor se describe en la Figura 2. El catéter interno (no visible para el operador) contiene la luz de la guía. El catéter interno dispone de una punta no traumática (A) en el extremo distal del sistema, que entra en una conexión Luer hembra (B) en el extremo proximal del mango. Hay una vaina estabilizadora proximal blanca (C) que está conectada al extremo distal del mango y que permanece estacionaria a lo largo del proceso de despliegue.

El conjunto de catéter distal (de 30 cm de longitud) se compone de dos segmentos: la vaina introductora del stent recubierto transparente (D), que aloja al stent recubierto comprimido (implante) y una extensión de catéter de menor diámetro y de color marrón oscuro (E).

Durante el despliegue del stent recubierto el conjunto entero de catéter distal se retrae hacia el mango, mientras el segmento de catéter oscuro se introduce en el interior de la vaina estabilizadora blanca hasta que el stent recubierto se despliega por completo.

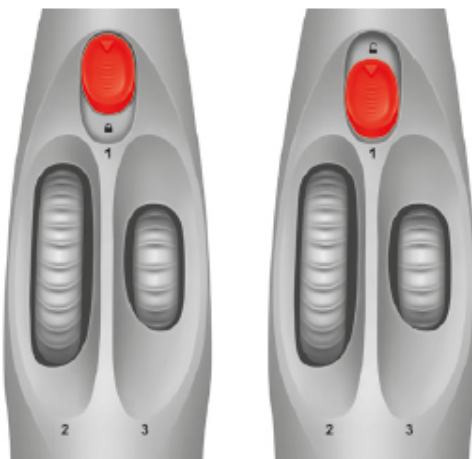
La retracción del catéter distal y el despliegue del stent recubierto se inician al girar la rueda grande (G) del mango. La rueda grande de despliegue se utiliza para iniciar el despliegue y para obtener una velocidad de despliegue más lenta, mientras que la rueda de despliegue pequeña (H) puede utilizarse para un despliegue más rápido después de iniciar el despliegue.

Figura 2: Ilustración pormenorizada del sistema introductor del stent vascular recubierto Covera™ Plus



El seguro rojo (F) situado en el mango impide la liberación prematura del stent recubierto. Antes de desplegar el stent recubierto, se debe retraer el seguro de su posición bloqueada a la posición desbloqueada (Figura 3).

Figura 3: Vista superior del mango



- 1 = Seguro deslizante rojo (F)
- 2 = Rueda de despliegue grande para despliegue inicial y lento (G)
- 3 = Rueda de despliegue pequeña para despliegue más rápido (H)

Seguro deslizante en posición de desbloqueo

Seguro deslizante en posición de bloqueo

Tabla 2: Leyenda para las Figuras 2 y 3

Referencia	Información correspondiente
A	Punta del sistema introductor
B	Puerto Luer hembra
C	Vaina estabilizadora proximal (blanca, estacionaria)
D	Segmento de vaina para catéter distal (transparente, que se retrae durante el despliegue) que aloja el stent recubierto comprimido
E	Segmento de vaina para catéter distal (marrón oscuro, que se retrae durante el despliegue)
F	Seguro deslizante rojo
G	Rueda de despliegue grande (despliegue inicial y lento)
H	Rueda de despliegue pequeña (despliegue rápido)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El stent vascular recubierto Covera™ Plus es un sistema introductor sobre guía. El sistema introductor es compatible con cables guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y vainas introductoras 8F o 9F. El sistema introductor está disponible en longitudes útiles de 80 cm y 120 cm.

El uso previsto del stent vascular recubierto Covera™ Plus es:

- Restaurar y mantener el flujo venoso eferente de los circuitos de acceso para la hemodiálisis.
- Restaurar y mantener el flujo sanguíneo en la arteria iliaca común y externa.
- Uso de médicos con experiencia en revisiones endovasculares de circuitos de acceso para la hemodiálisis o en el tratamiento endovascular de la enfermedad arterial periférica.
- Uso en pacientes adultos en hemodiálisis con obstrucciones del flujo venoso eferente de FAV/IAV y para pacientes adultos con lesiones de la arteria iliaca común y externa.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus es un implante permanente que no está pensado para retirarse después de su implantación.

Los beneficios clínicos del stent vascular recubierto Covera™ Plus incluyen:

- **Circuito de acceso para la hemodiálisis**

- Restauración de la capacidad de hemodiálisis mediante el circuito de acceso AV tratado.
- Menor incidencia de reintervenciones del acceso AV en comparación con la angioplastia de balón.

- **Arterias iliacas**

- Mejora de los síntomas de deterioro de la capacidad para caminar (asociados a la enfermedad arterial periférica).

INDICACIONES DE USO

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para su uso en pacientes en hemodiálisis para el tratamiento de estenosis en el flujo venoso eferente de una fistula arteriovenosa (AV) y en la anastomosis venosa de un injerto AV sintético de ePTFE u otros materiales.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca común y externa.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el stent vascular recubierto Covera™ Plus.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS:

- **NO** exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a 500 °F (260 °C). El ePTFE se descompone a temperaturas elevadas y genera subproductos de descomposición altamente tóxicos.
- **NO** utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- **NO** utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- El stent vascular recubierto Covera™ Plus se suministra **ESTERIL** (por óxido de etileno) y se ha diseñado para **UN SOLO USO**.

NO REESTERILICE NI VUELVA A UTILIZAR el dispositivo.

La reutilización, la esterilización, el reprocesamiento o el reembalado podrían provocar riesgos en el paciente o usuario, derivar en infección o comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos en el producto o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este producto sanitario conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los productos sanitarios (en especial los que tienen luces largas y pequeñas, articulaciones o grietas entre componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o líquidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con dichos productos sanitarios durante un plazo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas o la muerte.

- **NO** lo utilice en pacientes con trastornos de coagulación incorregibles.
- **NO** lo utilice en pacientes a quienes no se puede medicar con antelación.
- **NO** lo utilice en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a los medios de contraste.
- **NO** lo utilice en pacientes con conocida hipersensibilidad a níquel-titanio o tantalio.
- **NO** utilice el dispositivo en pacientes en los que no se pudo lograr la expansión completa de un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado, durante la predilatación con un balón de angioplastia.
- **NO** lo utilice en pacientes que no puedan someterse al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- **NO** lo utilice en pacientes con obstrucción arterial funcionalmente relevante de la vía aferente, flujo eferente deficiente o ausencia de permeabilidad distal.
- **NO** lo coloque en pacientes cuya lesión indicadora presente gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.
- Colocar el stent recubierto a través de una ramificación lateral de vasos puede impedir el flujo sanguíneo y obstaculizar o impedir procedimientos futuros.
- **NO** lo utilice para el tratamiento de lesiones que pudieran impedir una intervención de derivación para rescate quirúrgico.
- **NO** realice el seguimiento y despliegue del sistema endovascular 9F a través de la bifurcación aortoiliaca de forma cruzada, ya que esto puede provocar un fallo en el despliegue del stent recubierto.
- Se desconocen los resultados a largo plazo después de una dilatación repetida de stents recubiertos endotelizados.

ADVERTENCIAS ESPECIFICAS RELACIONADAS CON EL ACCESO ARTERIOVENOSO

- No se ha probado el seguimiento y despliegue del dispositivo alrededor de un injerto arteriovenoso en bucle.
- **NO** lo utilice en pacientes cuyos injertos de acceso arteriovenoso llevan implantados menos de 30 días o en una fistula inmadura.
- La colocación del stent recubierto mas allá del orificio de la vena cefálica en la vena axilar/subclavia puede obstaculizar o impedir un acceso futuro.
- **NO** lo utilice en pacientes con bacteriemia o septicemia o pruebas de infección de la fistula o injerto.

PRECAUCIONES:

- Antes de implantar el stent recubierto, consulte la tabla de tamaños (Tabla 3) y lea las Instrucciones de uso.
- El sistema introductor no está pensado para ningún otro uso que el despliegue del stent recubierto.
- Durante la colocación del dispositivo con la técnica cruzada mantenga el extremo proximal del stent recubierto en posición recta durante todo el despliegue.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El stent recubierto (implante) no puede cambiarse de posición ni volverse a recuperar una vez que haya sido desplegado total o parcialmente.
- Una vez desplegado parcial o totalmente, el stent recubierto no puede retraerse ni volver a montarse en el sistema introductor.
- Si nota una resistencia inusual durante la introducción del sistema de stent recubierto, debe retirar dicho sistema de stent recubierto y utilizar otro.
- **NO** introduzca ni manipule el sistema introductor sin una guía de tamaño apropiado y sin la orientación radioscópica.
- **NO** utilice un sistema introductor que este doblado.
- Para intervenciones contralaterales hay que colocar un catéter guía o vaina introductora cruzada larga a través de la bifurcación aortoiliaca. Compruebe que el extremo proximal del stent recubierto este situado en un tramo recto del vaso durante el despliegue.
- Durante el desprendimiento del stent recubierto, **NO** sujete el segmento del conjunto de catéter distal de 30 cm de longitud, ya que debe estar libre para moverse y deslizarse dentro de la vaina estabilizadora blanca.
- Una atención cuidadosa por parte del operador es la garantía para mitigar la posibilidad de migración distal del stent recubierto durante el despliegue.
- El stent recubierto no puede dilatarse más allá de su diámetro nominal.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se coloca a través de un aneurisma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se coloca sobre un stent metálico no recubierto que ya estuviera colocado.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se coloca en la arteria poplítea.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se utiliza en pacientes pediátricos.
- No se ha probado el dispositivo para su uso en superposición con un stent metálico no recubierto o con stents recubiertos de otros fabricantes.

- Con los stents recubiertos más largos se puede experimentar una mayor fuerza de resistencia al despliegue.

PRECAUCIONES ESPECIFICAS RELACIONADAS CON EL ACCESO ARTERIOVENOSO

- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se utiliza en venas centrales.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del dispositivo cuando se coloca en la fosa antecubital.
- No se han evaluado los efectos de la canulación directa del stent recubierto. Notifique al paciente que el stent recubierto no debe canularse directamente para hemodiálisis y que se debe evitar aplicar presión sobre el área del implante.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS:

Entre otras, se podrían producir las siguientes complicaciones y reacciones adversas:

- Reacción alérgica
- Contracción o compresión del stent recubierto
- Fractura del stent recubierto
- Acodamiento del stent recubierto
- Migración del stent recubierto
- Colocación incorrecta del stent recubierto
- Estenosis u oclusión trombótica del stent recubierto
- Embolia
- Hemorragia
- Infección
- Estenosis u oclusión trombótica fuera del segmento con stent
- Intervención quirúrgica
- Vasoespasmo

- Lesión vascular

NOTA: Los usuarios y pacientes deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional de la Unión Europea o a la autoridad reguladora del país de residencia del usuario o el paciente.

DATOS CLÍNICOS

Circuito de acceso para la hemodiálisis			
Estudio	Pacientes	Diseño	Resultados principales
AVeVA (BPV-15-001)	110 pacientes con acceso para la hemodiálisis con injerto AV	Estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo grupo.	Éxito técnico: 100 %
			Permeabilidad primaria de la lesión objetivo (PPLO) a los 6 meses del procedimiento: 70,3 %, superior al objetivo de rendimiento (OR, 40 %) basado en la bibliografía publicada para estudios fundamentales y posteriores a la comercialización
			PPLO a los 12 a 24 meses: 50,5 %/30,1 %
			Ausencia de acontecimientos principales de seguridad durante los 30 días posteriores al procedimiento: 96,4 % (superior al OR basado en ATP del 88 %)
			Permeabilidad secundaria a los 24 meses: 74 %
AVeNEW (BPV-14-005)	280 pacientes con acceso para la hemodiálisis con fistula AV	Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado 1:1 y controlado (ATP + Covera frente a ATP sola)	Éxito técnico: 100 %
			Permeabilidad primaria de la lesión objetivo (PPLO) a los 6 meses del procedimiento: Grupo Covera 78,7 %, superior al grupo de control de ATP (47,9 %)
			PPLO a los 12/24 meses: Covera 55,8 %/35,1 %, ATP 21,2 %/9,1 %
			Permeabilidad secundaria a los 24 meses: Covera 91,3 %, ATP 92,7 %
			Ausencia de acontecimientos principales de seguridad durante los 30 días posteriores al procedimiento: 95,0 %, no inferior a ATP (96,4 %)
Arterias ilíacas (enfermedad arterial periférica)			
Covera EU (BDPI-19-002)	102 pacientes con estenosis de la arteria ilíaca	Estudio clínico multicéntrico, prospectivo, de un solo grupo, no aleatorizado.	Éxito técnico: 97,5 %
			Permeabilidad primaria a los 9 meses: 84,8 %
			Reintervención de la lesión objetivo (RLO) a los 9 meses: 3 %
			Ausencia de acontecimientos de seguridad (muerte relacionada con el dispositivo o el procedimiento, infarto de miocardio, RLO, amputación mayor) durante 30 días: 100 %

Para obtener datos clínicos más detallados, consulte el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde se puede encontrar con el UDI-DI básico 0801741BXJLQTA4J o contacte con el fabricante.

INFORMACION DE SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNETICA (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular recubierto Covera™ Plus es compatible con RM bajo ciertas condiciones para la colocación de un único stent recubierto en los vasos del brazo y para la colocación de un único stent recubierto o de stents recubiertos superpuestos en las arterias ilíacas comunes y externas para todas las longitudes clínicamente pertinentes.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

En función de las pruebas preclínicas, los pacientes con el stent vascular recubierto Covera™ Plus podrán someterse con seguridad a pruebas de exploración por imagen inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo con gradiente espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 1 W/kg tras 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM.

NOTA: Si no se respetan estas condiciones pueden provocarse lesiones al paciente.

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a, y en el modelado informático de un paciente se determinó que el stent vascular recubierto Covera™ Plus único de 6 x 100 mm produce, en el peor de los casos, un posible aumento de temperatura inferior a 3 °C a una SAR de todo el cuerpo de 1 W/kg para 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de cuerpo entero de 3,0 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent recubierto y a la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent recubierto se incluyó en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a, y en el modelado informático de un paciente se determinó que el stent vascular recubierto Covera™ Plus único de 6 x 100 mm produce, en el peor de los casos, un posible aumento de temperatura inferior a 3 °C a una SAR de todo el cuerpo de 1 W/kg para 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de cuerpo entero de 1,5 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent recubierto y a la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent recubierto se incluyó en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Artefactos de imagen

Se realizaron pruebas de alteraciones (artefactos) conforme al estándar ASTM F2119-07. La calidad de la imagen RM puede ponerse en peligro si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent recubierto.

La alteración máxima se extendió 5,5 mm más allá del stent recubierto para la secuencia del eco de espín y 5,5 mm para la secuencia del eco de gradiente. La luz quedo oculta.

Información adicional

Se deberán aplicar las buenas prácticas clínicas de RM, incluyendo la colocación de relleno o acolchado entre la pared del orificio y el paciente y evitar colocarlo entre las manos y el cuerpo.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus no se ha evaluado en sistemas de RM con intensidades de campo diferentes de 1,5 o 3,0 teslas. No se conoce el efecto de calentamiento en el entorno de RM de los stent recubiertos fracturados. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden exigir una reducción de los límites de RM mencionados antes.

ALMACENAMIENTO:

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

TARJETA DE IMPLANTE PARA EL PACIENTE Y FOLLETO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Con estas instrucciones de uso se proporciona una tarjeta de implante para el paciente. La información sobre el paciente, el implante y el hospital deberá estar anotada en la tarjeta conforme a lo solicitado.

Asegúrese de colocar la pegatina de la etiqueta

del producto sobre la tarjeta antes de dársela al paciente. La pegatina contiene información importante acerca del implante. El paciente debe llevar consigo la tarjeta de implante y presentársela al personal médico responsable de su asistencia.

INFORMACION SOBRE EL USO CLINICO

- Se puede prescribir terapia antibiótica a discreción del médico.
- Según la bibliografía clínica publicada sobre stents recubiertos autoexpandibles similares, debe contemplarse la inhibición profiláctica de la agregación plaquetaria cuando se coloca el dispositivo en las arterias iliacas comunes y externas.

SELECCION DEL TAMANO DE STENT RECUBIERTO

Se debe tener un cuidado especial para asegurarse de que se selecciona un dispositivo del tamaño apropiado. En el caso de que haya una diferencia de diámetro entre el extremo de entrada y el de

salida, utilice siempre el diámetro del vaso de entrada o del injerto arteriovenoso como diámetro de vaso de referencia.

Tabla 3: Selección del diámetro de stent recubierto

Diámetro del stent recubierto	Sobredimensión recomendada	Diámetro del vaso de referencia
6 mm	0,5 mm – 1,5 mm	4,5 mm – 5,5 mm
7 mm	0,5 mm – 1,5 mm	5,5 mm – 6,5 mm
8 mm	1 mm – 2 mm	6 mm – 7 mm
9 mm	1 mm – 2 mm	7 mm – 8 mm
10 mm	1 mm – 2 mm	8 mm – 9 mm

Longitud del stent recubierto

Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso. En el caso de dispositivos superpuestos, se recomiendan al menos 10 mm de superposición entre ellos.

Para la colocación de stents recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión del orificio este completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclavia. Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

NOTA: El acortamiento del stent vascular recubierto Covera™ Plus es ≤ 13 %.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO CON EL STENT VASCULAR RECUBIERTO

COVERA™ PLUS

- Solución salina estéril normal
- Jeringas estériles con conector Luer
- Medio de contraste
- Cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro y longitud apropiada para permitir la colocación segura del stent recubierto y su retirada del sistema introductor

- Vaina introductora con un diámetro interno y longitud adecuados
- Catéteres y accesorios de diagnóstico
- Catéter con balón de angioplastia para predilatación y posdilatación y dispositivo de inflado compatible

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Mediante técnicas estándar de acceso endovascular y radioscopia, acceda al vaso objetivo desde un lugar que permita la ruta más recta posible hacia la lesión objetivo, y haga avanzar un cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la longitud adecuada a través de la lesión objetivo.
2. Para intervenciones contralaterales hay que colocar un catéter guía o vaina introductora cruzada larga a través de la bifurcación aortoiliaca.
3. Predilate la estenosis con un catéter de balón para ATP de la longitud y diámetro adecuados para la lesión que se va a tratar.
4. Seleccione el diámetro apropiado de stent recubierto según la tabla de tamaños (Tabla 3).
5. Abra la caja y saque la bolsa que contiene el dispositivo.
6. Inspeccione minuciosamente la bolsa para asegurarse de que la barrera estéril no se haya visto afectada. A continuación, abra la bolsa y saque la bandeja que contiene el sistema introductor. Extraiga con cuidado el sistema introductor de la bandeja.

NOTA: Después de leerla, arranque la etiqueta colgante de papel con las notas de seguridad del mango del sistema endovascular 9F.

7. Examine el sistema introductor para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean los adecuados para el procedimiento en el que se vaya a utilizar. Si sospecha que la esterilidad o las prestaciones del sistema introductor se han visto afectadas, no debe utilizar el dispositivo.
8. Asegúrese de que el seguro deslizante siga en posición de bloqueo (Figura 3).
9. Revise el extremo distal del sistema introductor para asegurarse de que el stent recubierto se encuentre dentro de la vaina.

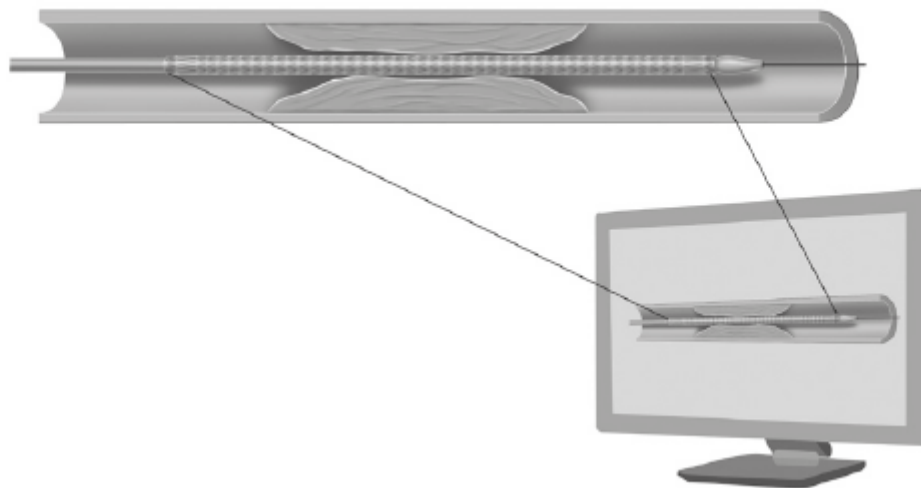
NO lo utilice si el stent recubierto aparece parcialmente desplegado.

10. Limpie la porción útil del sistema introductor con una gasa empapada en solución salina estéril.
11. Enjuague el sistema introductor a través del puerto Luer en el extremo proximal del mango con solución salina estéril hasta que la solución salina gotee por la punta del sistema (Figura 4).

Introducción del sistema introductor

12. Bajo orientación radiográfica, haga avanzar el sistema introductor sobre el cable guía hasta pasar la lesión objetivo y, a continuación, tire ligeramente hacia atrás del sistema entero para lograr la posición correcta de los marcadores radiopacos. Utilice los extremos radiopacos del stent recubierto para centrar el stent a través de la lesión (Figura 5).

Figura 5



NOTA:

Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso. En el caso de dispositivos superpuestos, se recomiendan al menos 10 mm de superposición entre ellos.

Para la colocación de stents recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión ostial esté completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclavia.

Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

PRECAUCIÓN:

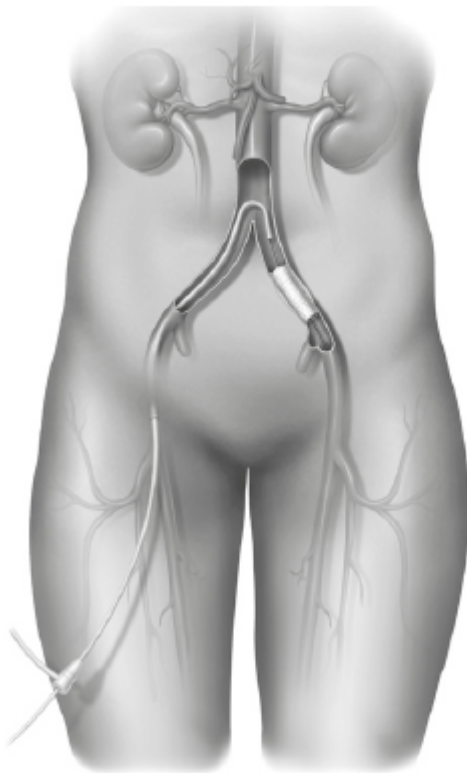
Para intervenciones contralaterales hay que colocar un catéter guía o vaina introductora cruzada larga a través de la bifurcación aortoiliaca.

Compruebe que el extremo proximal del stent recubierto esté situado en un tramo recto del vaso durante el despliegue (Figura 6).

ADVERTENCIA:

NO realice el seguimiento y despliegue del sistema endovascular 9F a través de la bifurcación aortoiliaca de forma cruzada, ya que esto puede provocar un fallo en el despliegue del stent recubierto.

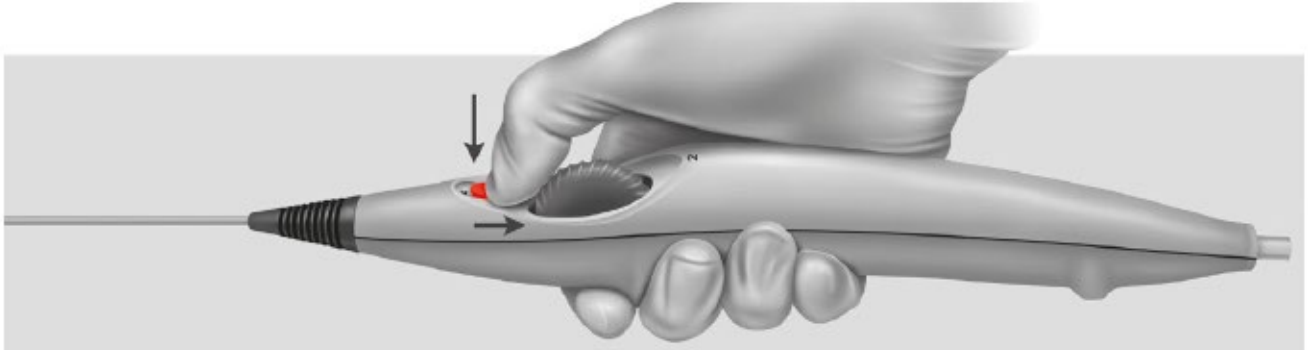
Figura 6



Despliegue del stent recubierto

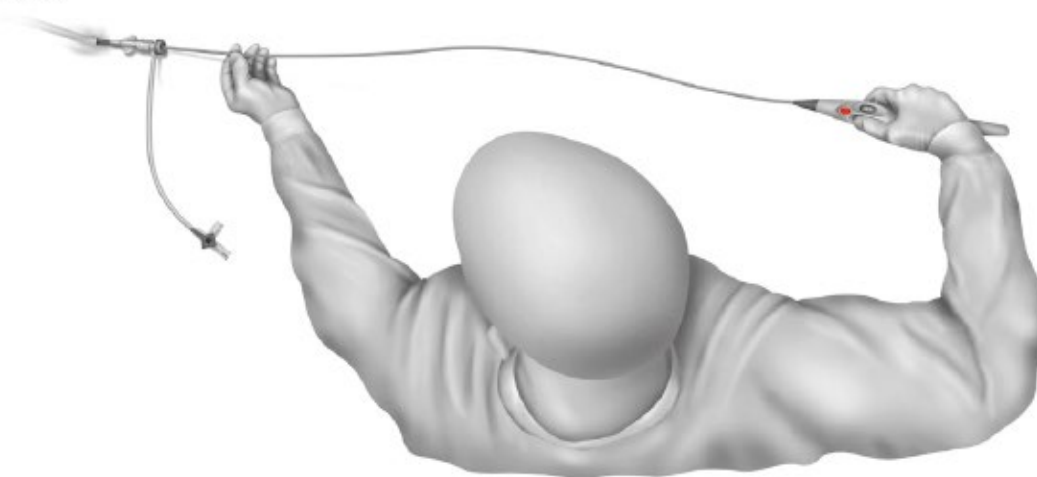
13. Antes de desplegar el stent recubierto, desbloquee el seguro rojo (Figura 7) presionándolo y tirando hacia atrás, en dirección del extremo de la empuñadura desde su posición bloqueada hasta la posición desbloqueada. Asegúrese de que el seguro rojo esté completamente retraído y que el símbolo de posición desbloqueada esté completamente visible.

Figura 7



14. Con la mano libre, sujete la vaina estabilizadora blanca en posición fija durante el despliegue el stent recubierto y, si es necesario, haga al ajuste oportuno para que la colocación sea precisa (Figura 8). Sujete la vaina estabilizadora blanca tan cerca del introductor como sea posible, sin tocar el catéter móvil marrón oscuro del conjunto de catéter distal. Mantenga el resto de la vaina estabilizadora blanca (el segmento entre la mano izquierda y la derecha en la ilustración) relajada y evite que se tense.

Figura 8



PRECAUCIÓN:

Durante la colocación del dispositivo con la técnica cruzada mantenga el extremo proximal del stent recubierto en posición recta durante todo el despliegue.

IMPORTANTE:

No toque el conjunto de catéter distal (es decir, el segmento de catéter marrón oscuro) durante el despliegue del stent recubierto ya que ello podría interferir con el despliegue del stent recubierto y provocar una colocación incorrecta (Figura 9).

Figura 9

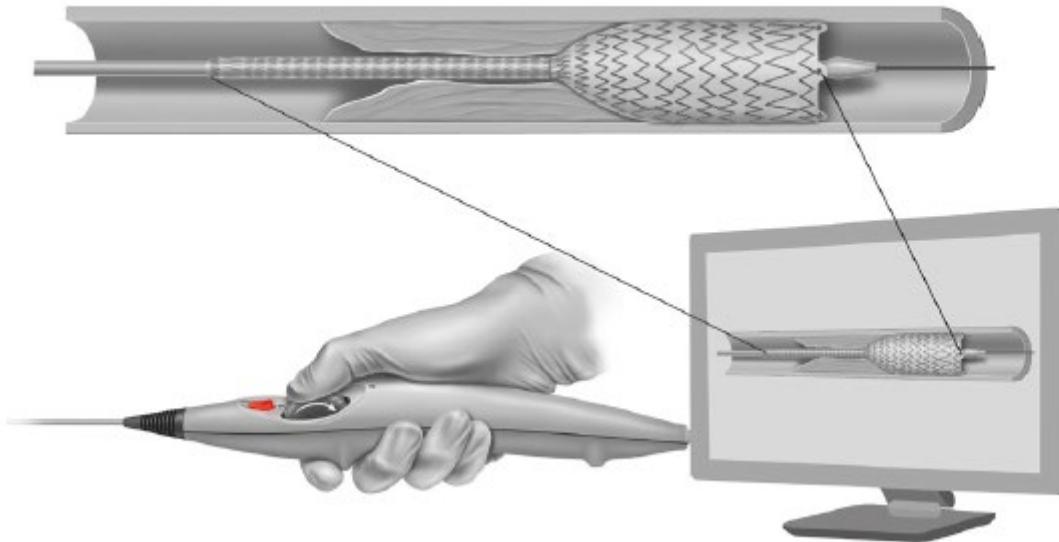


15. Lento y con cuidado, active el mecanismo de desprendimiento del stent recubierto girando la rueda grande de la parte superior del mango en sentido inverso.

NOTA: Para una colocación precisa, se puede realizar sutilmente una recolocación durante la activación inicial de la rueda, mientras el stent recubierto está todavía comprimido en el catéter.

Después de desplegarlo aproximadamente 15 mm, espere varios segundos para permitir que el extremo distal del stent recubierto se expanda completamente. Asegúrese de que el stent recubierto este yuxtapuesto contra la pared antes de completar el despliegue (Figura 10).

Figura 10



16. Complete el despliegue del stent recubierto utilizando la rueda grande (despliegue lento) o cambie a la rueda pequeña para un despliegue más rápido.

NOTA: Con los stents recubiertos más largos se pueden experimentar mayores fuerzas de fricción.

17. Con cuidado, retire el sistema introductor bajo orientación por radioscopia al mismo tiempo que mantiene el acceso al cable guía.

18. Confirme de forma visual la integridad del sistema introductor después de la extracción.

19. Realice la dilatación del stent recubierto con un balón de angioplastia del tamaño adecuado para garantizar la yuxtaposición completa contra la pared del vaso de referencia. Evite la dilatación del balón en el segmento sano, sin estenosis, del vaso.

NOTA: Se recomienda hacer avanzar el catéter de balón para ATP a través del stent recubierto desplegado, bajo orientación por radioscopia, para garantizar que el stent recubierto quede bien colocado.

20. Con los procedimientos estándar, verifique la ubicación y la visibilidad del stent recubierto.

21. Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.

22. Cierre la herida de entrada según proceda.

NOTA: La experiencia y el criterio del médico determinarán la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACIÓN

Después de usarlo, este producto puede ser un peligro biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523.
Fax: 4718-7901.

Covera™ Plus

Sistema de stent vascular recubierto

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



Contenido.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-353.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:54:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:54:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005420-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005420-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-353

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular recubierto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covera™ Plus

Modelos:

AASME06030 Covera P 8F 6/30/800mm S OUS

AASME06040 Covera P 8F 6/40/800mm S OUS
AASME06060 Covera P 8F 6/60/800mm S OUS
AASME06080 Covera P 8F 6/80/800mm S OUS
AASME06100 Covera P 8F 6/100/800mm S OUS
AASME07030 Covera P 8F 7/30/800mm S OUS
AASME07040 Covera P 8F 7/40/800mm S OUS
AASME07060 Covera P 8F 7/60/800mm S OUS
AASME07080 Covera P 8F 7/80/800mm S OUS
AASME07100 Covera P 8F 7/100/800mm S OUS
AASME08030 Covera P 8F 8/30/800mm S OUS
AASME08040 Covera P 8F 8/40/800mm S OUS
AASME08060 Covera P 8F 8/60/800mm S OUS
AASME08080 Covera P 8F 8/80/800mm S OUS
AASME08100 Covera P 9F 8/100/800mm S OUS
AASME09030 Covera P 8F 9/30/800mm S OUS
AASME09040 Covera P 8F 9/40/800mm S OUS
AASME09060 Covera P 8F 9/60/800mm S OUS
AASME09080 Covera P 8F 9/80/800mm S OUS
AASME09100 Covera P 9F 9/100/800mm S OUS
AASME10030 Covera P 8F 10/30/800mm S OUS
AASME10040 Covera P 8F 10/40/800mm S OUS
AASME10060 Covera P 8F 10/60/800mm S OUS
AASME10080 Covera P 9F 10/80/800mm S OUS
AASME10100 Covera P 9F 10/100/800mm S OUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para su uso en pacientes en hemodiálisis para el tratamiento de estenosis en el flujo venoso eferente de una fistula arteriovenosa (AV) y en la anastomosis venosa de un injerto AV sintético de ePTFE u otros materiales.

El stent vascular recubierto Covera™ Plus está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca común y externa.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-353 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005420-23-2

N° Identificadorio Trámite: 52281

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 21:36:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 21:36:56 -03:00