



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

DISPOSICIÓN N°

0044

BUENOS AIRES, 04 ENERO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-6253-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56, denominado STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca LIFE STENT.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56, correspondiente al producto médico denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca LIFE STENT, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5683 de fecha 09

E-1



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

DISPOSICIÓN N°

0044

de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca LIFE STENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6253-14-2

DISPOSICIÓN N°

msm

0044


Dr. ROBERTO LEJE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0044** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO.

Marca: LIFE STENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5683/09

Tramitado por expediente N° 1-47-5132/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	Stent Vascular Periférico	Sistema de Stent Vascular Periférico
Lugar de elaboración	Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe, Alemania	Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe, Alemania
Modelos	EX100801C LIFESTENT 10X80 CATH 80 CM EX100803C LIFESTENT 10X80 CATH 130CM EX061001C LIFESTENT XL 6X100 CATH 80CM EX061003C LIFESTENT XL	EX100801C LIFESTENT 10X80 CATH 80 CM EX100803C LIFESTENT 10X80 CATH 130CM EX061001C LIFESTENT XL 6X100 CATH 80CM EX061003C LIFESTENT XL



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

6X100 CATH 130 CM	6X100 CATH 130 CM
EX061201C LIFESTENT XL 6X120 CATH 80 CM	EX061201C LIFESTENT XL 6X120 CATH 80 CM
EX061203C LIFESTENT XL 6X120 CATH 130 CM	EX061203C LIFESTENT XL 6X120 CATH 130 CM
EX061501C LIFESTENT XL 6X150 CATH 80 CM	EX061501C LIFESTENT XL 6X150 CATH 80 CM
EX061503C LIFESTENT XL 6X150 CATH 130 CM	EX061503C LIFESTENT XL 6X150 CATH 130 CM
EX061701C LIFESTENT XL 6X170 CATH 80 CM	EX061701C LIFESTENT XL 6X170 CATH 80 CM
EX061703C LIFESTENT XL 6X170 CATH 130 CM	EX061703C LIFESTENT XL 6X170 CATH 130 CM
EX071001C LIFESTENT XL 7X100 CATH 80 CM	EX071001C LIFESTENT XL 7X100 CATH 80 CM
EX071003C LIFESTENT XL 7X100 CATH 130 CM	EX071003C LIFESTENT XL 7X100 CATH 130 CM
EX071201C LIFESTENT XL 7X120 CATH 80 CM	EX071201C LIFESTENT XL 7X120 CATH 80 CM
EX071203C LIFESTENT XL 7X120 CATH 130 CM	EX071203C LIFESTENT XL 7X120 CATH 130 CM
EX071501C LIFESTENT XL 7X150 CATH 80 CM	EX071501C LIFESTENT XL 7X150 CATH 80 CM
EXD71503C LIFESTENT XL 7X150 CATH 130 CM	EXD71503C LIFESTENT XL 7X150 CATH 130 CM
EX071701C LIFESTENT XL 7X170 CATH 80 CM	EX071701C LIFESTENT XL 7X170 CATH 80 CM
EX071703C LIFESTENT XL 7X170 CATH 130 CM	EX071703C LIFESTENT XL 7X170 CATH 130 CM
EX060203C LIFESTENT 6X20 CATH 130 CM	EX060201C LIFESTENT 6X20 CATH 80 CM
EX060301C LIFESTENT 6X30 CATH 80 CM	EX060203C LIFESTENT 6X20 CATH 130 CM
EX060303C LIFESTENT 6X30 CATH 130 CM	EX060301C LIFESTENT 6X30 CATH 80 CM
EX060401C LIFESTENT	EX060303C LIFESTENT

E A



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

6X40 CATH 80 CM	6X30 CATH 130 CM
EX060403C LIFESTENT 6X40 CATH 130 CM	EX060401C LIFESTENT 6X40 CATH 80 CM
EX060601C LIFESTENT 6X60 CATH 80 CM	EX060403C LIFESTENT 6X40 CATH 130 CM
EX060603C LIFESTENT 6X60 CATH 130 CM	EX060601C LIFESTENT 6X60 CATH 80 CM
EX060801C LIFESTENT 6X80 CATH 80 CM	EX060603C LIFESTENT 6X60 CATH 130 CM
EX060803C LIFESTENT 6X80 CATH 130 CM	EX060801C LIFESTENT 6X80 CATH 80 CM
EX070201C LIFESTENT 7X20 CATH 80 CM	EX060803C LIFESTENT 6X80 CATH 130 CM
EX070203C LIFESTENT 7X20 CATH 130 CM	EX070201C LIFESTENT 7X20 CATH 80 CM
EX070301C LIFESTENT 7X30 CATH 80 CM	EX070203C LIFESTENT 7X20 CATH 130 CM
EX070303C LIFESTENT 7X30 CATH 130 CM	EX070301C LIFESTENT 7X30 CATH 80 CM
EX070401C LIFESTENT 7X40 CATH 80 CM	EX070303C LIFESTENT 7X30 CATH 130 CM
EX070403C LIFESTENT 7X40 CATH 130 CM	EX070401C LIFESTENT 7X40 CATH 80 CM
EX070601C LIFESTENT 7X60 CATH 80 CM	EX070403C LIFESTENT 7X40 CATH 130 CM
EX070603C LIFESTENT 7X60 CATH 130 CM	EX070601C LIFESTENT 7X60 CATH 80 CM
EX070801C LIFESTENT 7X80 CATH 80 CM	EX070603C LIFESTENT 7X60 CATH 130 CM
EX070803C LIFESTENT 7X80 CATH 130 CM	EX070801C LIFESTENT 7X80 CATH 80 CM
EX080201C LIFESTENT 8X20 CATH 80 CM	EX070803C LIFESTENT 7X80 CATH 130 CM
EX080203C LIFESTENT 8X20 CATH 130 CM	EX080201C LIFESTENT 8X20 CATH 80 CM
EX080301C LIFESTENT	EX080203C LIFESTENT



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

8X30 CATH 80 CM	8X20 CATH 130 CM
EX080303C LIFESTENT 3X30 CATH 130 CM	EX080301C LIFESTENT 8X30 CATH 80 CM
EX080401C LIFESTENT 8X40 CATH 80 CM	EX080303C LIFESTENT 3X30 CATH 130 CM
EX080403C LIFESTENT 8X40 CATH 130 CM	EX080401C LIFESTENT 8X40 CATH 80 CM
EX080601C LIFESTENT 8X60 CATH 80 CM	EX080403C LIFESTENT 8X40 CATH 130 CM
EX080603C LIFESTENT 8X60 CATH 130 CM	EX080601C LIFESTENT 8X60 CATH 80 CM
EX080801C LIFESTENT 8X80 CATH 80 CM	EX080603C LIFESTENT 8X60 CATH 130 CM
EX080803C LIFESTENT 8X80 CATH 130 CM	EX080801C LIFESTENT 8X80 CATH 80 CM
EX090201C LIFESTENT 9X20 CATH 80 CM	EX080803C LIFESTENT 8X80 CATH 130 CM
EX090203C LIFESTENT 9X20 CATH 130 CM	EX090201C LIFESTENT 9X20 CATH 80 CM
EX090301C LIFESTENT 9X30 CATH 80 CM	EX090203C LIFESTENT 9X20 CATH 130 CM
EX090303C LIFESTENT 9X30 CATH 130 CM	EX090301C LIFESTENT 9X30 CATH 80 CM
EX090401C LIFESTENT 9X40 CATH 80 CM	EX090303C LIFESTENT 9X30 CATH 130 CM
EXD90403C LIFESTENT 9X40 CATH 130 CM	EX090401C LIFESTENT 9X40 CATH 80 CM
EX090601C LIFESTENT 9X60 CATH 80 CM	EXD90403C LIFESTENT 9X40 CATH 130 CM
EX090603C LIFESTENT 9X60 CATH 130 CM	EX090601C LIFESTENT 9X60 CATH 80 CM
EX090801C LIFESTENT 9X80 CATH 80 CM	EX090603C LIFESTENT 9X60 CATH 130 CM
EX090803C LIFESTENT 9X80 CATH 130 CM	EX090801C LIFESTENT 9X80 CATH 80 CM
EX100201C LIFESTENT	EX090803C LIFESTENT



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

10X20 CATH 80 CM	9X80 CATH 130 CM
EX100203C LIFESTENT 10X20 CATH 130 CM	EX100201C LIFESTENT 10X20 CATH 80 CM
EX100301C LIFESTENT 10X30 CATH 80 CM	EX100203C LIFESTENT 10X20 CATH 130 CM
EX100303C LIFESTENT 10X30 CATH 130 CM	EX100301C LIFESTENT 10X30 CATH 80 CM
EX100401C LIFESTENT 10X40 CATH 80 CM	EX100303C LIFESTENT 10X30 CATH 130 CM
EX100403C LIFESTENT 10X40 CATH 130CM	EX100401C LIFESTENT 10X40 CATH 80 CM
EX100601C LIFESTENT 10X60 CATH 80 CM	EX100403C LIFESTENT 10X40 CATH 130CM
EX100603C LIFESTENT 10X60 CATH 130 CM	EX100601C LIFESTENT 10X60 CATH 80 CM
EX060201L LIFESTENT 6X20 CATH 80 CM LE	EX100603C LIFESTENT 10X60 CATH 130 CM
EX060203L LIFESTENT 6X20 CATH 135 CM LE	EX060201L LIFESTENT 6X20 CATH 80 CM LE
EX060301L LIFESTENT 6X30 CATH 80 CM LE	EX060203L LIFESTENT 6X20 CATH 135 CM LE
EX060303L LIFESTENT 6X30 CATH 135 CM LE	EX060301L LIFESTENT 6X30 CATH 80 CM LE
EX060401L LIFESTENT 6X40 CATH 80 CM LE	EX060303L LIFESTENT 6X30 CATH 135 CM LE
EX060403L LIFESTENT 6X40 CATH 135 CM LE	EX060401L LIFESTENT 6X40 CATH 80 CM LE
EX060601L LIFESTENT 6X60 CATH 80 CM LE	EX060403L LIFESTENT 6X40 CATH 135 CM LE
EX060603L LIFESTENT 6X60 CATH 135 CM LE	EX060601L LIFESTENT 6X60 CATH 80 CM LE
EX060801L LIFESTENT 6X80 CATH 80 CM LE	EX060603L LIFESTENT 6X60 CATH 135 CM LE
EX060803L LIFESTENT 6X80 CATH 135 CM LE	EX060801L LIFESTENT 6X80 CATH 80 CM LE
EX061001L LIFESTENT	EX060803L LIFESTENT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

6X100 CATH 80 CM LE	6X80 CATH 135 CM LE
EX061003L LIFESTENT	EX061001L LIFESTENT
6X100 CATH 135 CM LE	6X100 CATH 80 CM LE
EX061201L LIFESTENT	EX061003L LIFESTENT
6X120 CATH 80 CM LE	6X100 CATH 135 CM LE
EX061203L LIFESTENT	EX061201L LIFESTENT
6X120 CATH 135 CM LE	6X120 CATH 80 CM LE
EX061501L LIFESTENT	EX061203L LIFESTENT
6X150 CATH 80 CM LE	6X120 CATH 135 CM LE
EX061503L LIFESTENT	EX061501L LIFESTENT
6X150 CATH 135 CM LE	6X150 CATH 80 CM LE
EX061701L LIFESTENT	EX061503L LIFESTENT
6X170 CATH 80 CM LE	6X150 CATH 135 CM LE
EX061703L LIFESTENT	EX061701L LIFESTENT
6X170 CATH 135 CM LE	6X170 CATH 80 CM LE
EX062001L LIFESTENT	EX061703L LIFESTENT
6X200 CATH 80 CM LE	6X170 CATH 135 CM LE
EX062003L LIFESTENT	EX062001L LIFESTENT
6X200 CATH 135 CM LE	6X200 CATH 80 CM LE
EX070201L LIFESTENT	EX062003L LIFESTENT
7X20 CATH 80 CM LE	6X200 CATH 135 CM LE
EX070203L LIFESTENT	EX070201L LIFESTENT
7X20 CATH 135 CM LE	7X20 CATH 80 CM LE
EX070301L LIFESTENT	EX070203L LIFESTENT
7X30 CATH 80 CM LE	7X20 CATH 135 CM LE
EX070303L LIFESTENT	EX070301L LIFESTENT
7X30 CATH 130 CM LE	7X30 CATH 80 CM LE
EX070401L LIFESTENT	EX070303L LIFESTENT
7X40 CATH 80 CM LE	7X30 CATH 130 CM LE
EX070403L LIFESTENT	EX070401L LIFESTENT
7X40 CATH 130 CM LE	7X40 CATH 80 CM LE
EX070601L LIFESTENT	EX070403L LIFESTENT
7X60 CATH 80 CM LE	7X40 CATH 130 CM LE
EX070603L LIFESTENT	EX070601L LIFESTENT
7X60 CATH 135 CM LE	7X60 CATH 80 CM LE
EX070801L LIFESTENT	EX070603L LIFESTENT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.

	7X80 CATH 80 CM LE EX070803L LIFESTENT 7X80 CATH 135 CM LE EX071001L LIFESTENT 7X100 CATH 80 CM LE EX071003L LIFESTENT 7X100 CATH 135 CM LE EX071201L LIFESTENT 7X120 CATH 80 CM LE EX071203L LIFESTENT 7X120 CATH 135 CM LE EX071501L LIFESTENT 7X150 CATH 80 CM LE EX071503L LIFESTENT 7X150 CATH 135 CM LE EX071701L LIFESTENT 7X170 CATH 80 CM LE EX071703L LIFESTENT 7X170 CATH 135 CM LE EX072001L LIFESTENT 7X200 CATH 80 CM LE EX072003L LIFESTENT 7X200 CATH 135 CM LE	7X60 CATH 135 CM LE EX070801L LIFESTENT 7X80 CATH 80 CM LE EX070803L LIFESTENT 7X80 CATH 135 CM LE EX071001L LIFESTENT 7X100 CATH 80 CM LE EX071003L LIFESTENT 7X100 CATH 135 CM LE EX071201L LIFESTENT 7X120 CATH 80 CM LE EX071203L LIFESTENT 7X120 CATH 135 CM LE EX071501L LIFESTENT 7X150 CATH 80 CM LE EX071503L LIFESTENT 7X150 CATH 135 CM LE EX071701L LIFESTENT 7X170 CATH 80 CM LE EX071703L LIFESTENT 7X170 CATH 135 CM LE EX072001L LIFESTENT 7X200 CATH 80 CM LE EX072003L LIFESTENT 7X200 CATH 135 CM LE EX060201L LIFESTENT SOLO 6X20 / 800 mm EX060203L LIFESTENT SOLO 6X20 / 1350 mm EX060301L LIFESTENT SOLO 6X30 / 800 mm EX060303L LIFESTENT SOLO 6X30 / 1350 mm EX060401L LIFESTENT SOLO 6X40 / 800 mm EX060403L LIFESTENT
--	---	---

E A



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

		SOLO 6X40 / 1350 mm EX060601L LIFESTENT SOLO 6X60 / 800 mm EX060603L LIFESTENT SOLO 6X60 / 1350 mm EX060801L LIFESTENT SOLO 6X80 / 800 mm EX060803L LIFESTENT SOLO 6X80 / 1350 mm EX061001L LIFESTENT SOLO 6X100 / 800 mm EX061003L LIFESTENT SOLO 6X100 / 1350 mm EX061201L LIFESTENT SOLO 6X120 / 800 mm EX061203L LIFESTENT SOLO 6X120 / 1350 mm EX061501L LIFESTENT SOLO 6X150 / 800 mm EX061503L LIFESTENT SOLO 6X150 / 1350 mm EX061701L LIFESTENT SOLO 6X170 / 800 mm EX061703L LIFESTENT SOLO 6X170 / 1350 mm EX062001L LIFESTENT SOLO 6X200 / 800 mm EX062003L LIFESTENT SOLO 6X200 / 1350 mm EX070201L LIFESTENT SOLO 7X20 / 800 mm EX070203L LIFESTENT SOLO 7X20 / 1350 mm EX070301L LIFESTENT SOLO 7X30 / 800 mm EX070303L LIFESTENT
--	--	---

E 1



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

		SOLO 7X30 / 1350 mm EX070401L LIFESTENT SOLO 7X40 / 800 mm EX070403L LIFESTENT SOLO 7X40 / 1350 mm EX070601L LIFESTENT SOLO 7X60 / 800 mm EX070603L LIFESTENT SOLO 7X60 / 1350 mm EX070801L LIFESTENT SOLO 7X80 / 800 mm EX070803L LIFESTENT SOLO 7X80 / 1350 mm EX071001L LIFESTENT SOLO 7X100 / 800 mm EX071003L LIFESTENT SOLO 7X100 / 1350 mm EX071201L LIFESTENT SOLO 7X120 / 800 mm EX071203L LIFESTENT SOLO 7X120 / 1350 mm EX071501L LIFESTENT SOLO 7X150 / 800 mm EX071503L LIFESTENT SOLO 7X150 / 1350 mm EX071701L LIFESTENT SOLO 7X170 / 800 mm EX071703L LIFESTENT SOLO 7X170 / 1350 mm EX072001L LIFESTENT SOLO 7X200 / 800 mm EX072003L LIFESTENT SOLO 7X200 / 1350 mm
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5683/09	A foja 263

E. A



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

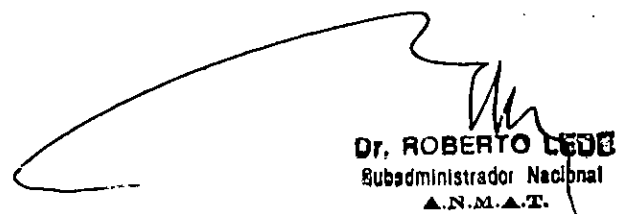
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5683/09	A fs. 264-279
Período de vida útil	3 años	2 años

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-6253-14-2

DISPOSICIÓN N° **0044**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

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

Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe, Alemania

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

0044

04 ENE. 2017

Life Stent®

Modelo

Sistema de Stent Vascular Periférico

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF

Código del producto

LOT

Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM



PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reesterilizar

Conservar a menos de 60°C.



Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



No utilizar si el paquete está dañado.



Libre de látex



Apirógeno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-56

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO IIIB

0044

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Wachhausstrasse 6, D-76227 Karlsruhe, Alemania

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

Bartolomé Cruz, 1850, piso3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Life Stent®

Modelo

Sistema de Stent Vascular Periférico

Medidas (*)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Conservar a menos de 60°C.

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el paquete está dañado. Libre de látex

Apirógeno

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-56

DESCRIPCIÓN

El sistema de stent vascular LifeStent® ha sido diseñado para autoexpandirse en la vasculatura periférica a través de un sistema de introductor enfundado en una vaina.

LIFESTENT es autoexpansible, fabricado de una aleación de níquel y titanio (nitinol).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Figura 1.

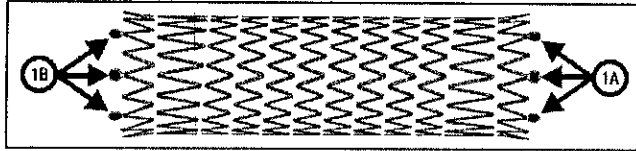


Figura 2. Stent vascular LifeStent® Solo™

0044

INDICACIONES

El sistema de stent vascular LifeStent® está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas de las arterias periféricas.

INSTRUCCIONES DE USO

LIFE STENT Y LIFE STENT XL

Instrucciones de uso 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 estenosis.

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. Consulte la longitud del stent en la etiqueta del producto.

4. Prepare el sistema introductor del stent

- Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema del stent.
- Revise la etiqueta indicadora de la exposición térmica en la bolsa para confirmar que su fondo gris es plenamente visible. Consulte la sección "Advertencias".

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

0044

i) Verifique que el bloqueo o seguro de transporte sigue intacto en la manilla del sistema introductor.

Tabla de selección de tamaños de stents:

Stent Vascular LifeStent® XL

Diámetro del vaso de referencia

Diámetro interno del stent sin constreñir

4.5 – 5.5 mm 6.0 mm

5.5 – 6.5 mm 7.0 mm

ii) Compruebe que el stent y el dispositivo del sistema introductor no se encuentran dañados. Si sospecha que la esterilidad o el funcionamiento del dispositivo han sido perjudicados, no utilice el dispositivo.

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

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

f) Limpie el tramo utilizable del catéter del sistema introductor 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 mayor).

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

2. Dilate la estenosis

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

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

0044

3. Inserte el sistema introductor del stent

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

Nota: Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, 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 sistema introductor más allá del lugar de la intervención.

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

d) Tense el catéter del sistema introductor que se encuentra fuera del cuerpo del paciente.

Tabla de longitudes recomendadas de las guías

Longitud útil del catéter

Longitud recomendada de la guía

130 cm 300 cm

80 cm 260 cm

Precaución: Cualquier distensión del catéter del sistema introductor (fuera del cuerpo del paciente) puede ocasionar el despliegue del stent más allá 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 lugar de la intervención.

b) Confirme que la vaina introductora ha quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.

0044

c) Quite el bloqueo o seguro de transporte.

d) Inicie el despliegue del stent girando el mando giratorio en la dirección de la flecha de la manilla, al tiempo que sujeta la manilla para que no se mueva.

Nota: Si utiliza la otra mano para sostener el catéter introductor del stent, sostenga el catéter suavemente. NO constriña la vaina introductora del stent durante el despliegue de éste.

e) Mientras se aplica la fluoroscopia, mantenga la posición de los extremos distal y proximal del stent respecto al lugar a ser intervenido. Gire el mando giratorio espere a que el extremo distal del stent comience a expandirse; la separación del extremo distal del stent señala que éste se está desplegando. Siga girando el mando giratorio hasta que el extremo distal del stent obtenga como mínimo 1 cm de aposición en la pared del vaso.

Nota: El mando giratorio está diseñado para desplegar inicialmente el extremo distal del stent 1 cm como mínimo. El despliegue final del stent se logra mediante la palanca de despliegue.

f) Cuando el extremo distal del stent complete su aposición a la pared del vaso, el despliegue continúa con el siguiente método Despliegue inicial del mando giratorio mientras mantiene a la manilla en una posición inmóvil, gire el mando giratorio para obtener una aposición inicial de la pared del stent de 1 cm como mínimo.

Nota: Para asegurarse que la longitud del stent esté correctamente desplegada, monitorice fluoroscópicamente el extremo distal del stent inicialmente hasta obtener la aposición de la pared del vaso, luego monitorice el marcador radiopaco proximal del sistema introductor respecto al extremo proximal del lugar a ser intervenido.

g) El despliegue del stent se completa al obtenerse la aposición del extremo proximal del stent en la pared del vaso y al quedar la zona radiopaca de la vaina en posición proximal respecto del extremo proximal del stent.

h) No intente volver a envainar el sistema de catéter antes de su extracción.

5. Después de la colocación del stent

a) Extraiga del cuerpo el sistema introductor.

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 sistema introductor del stent, la guía y la vaina introductora.

0044

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

LIFE STENT SOLO

Procedimiento previo al despliegue

1. Inyecte medios de contraste

Realice un angiograma utilizando la técnica normal.

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 para decidir la longitud que deberá tener el stent requerido. Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión tratada.

Calcule el diámetro del vaso de referencia (en sentidos proximal y distal respecto a la lesión). Para que la colocación sea correcta y planificar los tamaños adecuados, consulte la tabla de selección de tamaños de stent.

LifeStent® Solo™

Tabla de selección de tamaños de stent:	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interior del stent sin comprimir
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

LifeStent® XL

Tabla de selección de tamaños de stent	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interno del stent sin comprimir
4.5 – 5.5 mm	6 mm
5.5 – 6.5 mm	7 mm

Consulte en la etiqueta del producto la longitud del stent.

0044

4. Materiales requeridos

Además del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™, pueden necesitarse también los siguientes materiales estándar para facilitar la introducción y el despliegue del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™: solución salina normal heparinizada, vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor, guía con un diámetro de 0,035 pulgadas, catéter de angioplastia de balón estándar (PTA), medio de contraste diluido en proporción 1 a 1 con solución salina normal heparinizada, dispositivo de inflado y fármacos anticoagulatorios y antiplaquetarios adecuados.

5. Prepare el sistema de stent

- Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema de stent.
- Revise la etiqueta indicadora de exposición térmica en la bolsa para confirmar que se ve claramente el fondo gris. Consulte la sección "Advertencias".
- Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. No lo use después de la fecha de caducidad. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja sellada que contiene el sistema de stent. Extraiga el sistema de stent de la bandeja.

Nota: Al extraer de la bandeja el sistema de stent, NO haga girar la manilla.

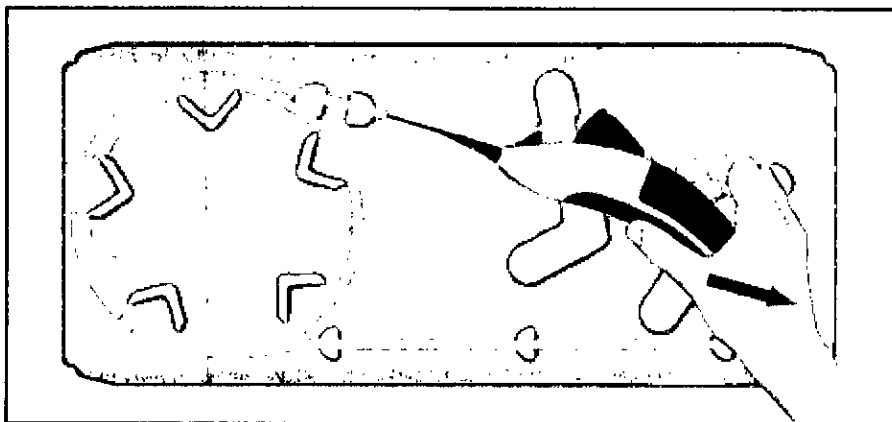


Figura 3. Extracción de la manilla

- Realice las siguientes comprobaciones:
 - Asegúrese de que el seguro deslizante siga intacto en posición de bloqueo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

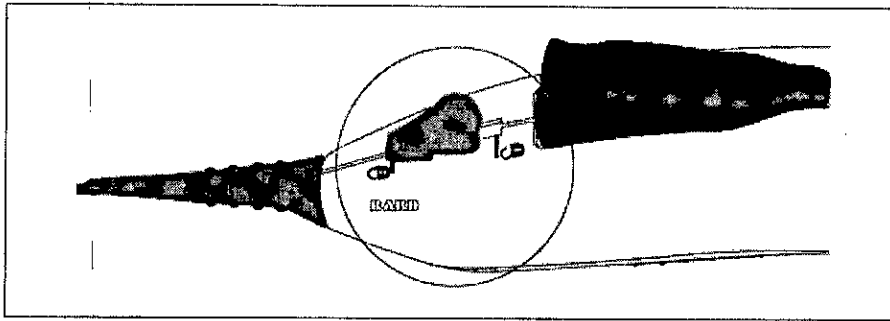
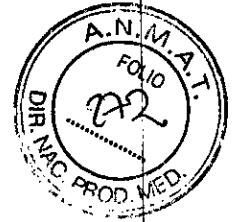


Figura 4. Mango con seguro deslizante de bloqueo

- ii) Compruebe si el sistema del stent está dañado. Si sospecha que la esterilidad o las prestaciones del sistema del stent se han visto afectadas, no utilice el dispositivo.
- e) Revise el extremo distal del sistema de stent para asegurarse de que el stent se encuentre dentro de la vaina. No lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.
- f) Irrigue la luz interno del sistema de stent con solución salina normal heparinizada antes de su uso.
- g) Limpie la porción útil del sistema de stent con una gasa empapada en solución salina normal heparinizada.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor

- a) Acceda por vía femoral utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor.
- b) Introduzca una guía de longitud y diámetro adecuados (consulte la tabla) en la lesión en la que vaya a implantarse el stent mediante la vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas para las guías	
Longitud útil del catéter	Longitud de guía recomendada
135 cm	300 cm
80 cm	200 cm

2. Dilate la lesión

La dilatación previa de la lesión debe ser llevada a cabo utilizando técnicas normales.

Manteniendo abierto el acceso al lugar con una guía, extraiga el catéter balón del paciente.

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

3. Inserte el sistema introductor del stent

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar

Gerardo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

a) Haga avanzar el sistema sobre la guía y a través del introductor de vaina. Para un acceso contralateral, use siempre una vaina introductoria larga, que cubre la bifurcación aórtica.

Nota: Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, retírelo y utilice otro.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora para el 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.

Nota: El dispositivo ha sido comprobado para un radio de punción ≥ 15 mm, lo que típicamente se correlaciona con un ángulo de entrada muy pronunciado.

b) Sitúe la punta del sistema introductor más allá del lugar de la intervención.

c) Tense la parte del sistema introductor del stent que se encuentra fuera del cuerpo del paciente para eliminar cualquier curvatura.

Precaución: Cualquier curvatura del sistema introductor del stent (fuera del cuerpo del paciente) podría causar el despliegue del stent más allá del sitio previsto.

4. Despliegue el stent

a) Confirme que la vaina introductora haya quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.

b) Retire el seguro deslizante de bloqueo tirando del mismo hacia el disparador desde la posición bloqueada a la desbloqueada. Asegúrese de que el seguro deslizante de bloqueo rojo esté completamente replegado y el extremo proximal del bloqueo rojo quede alineado con la línea impresa en el mango.

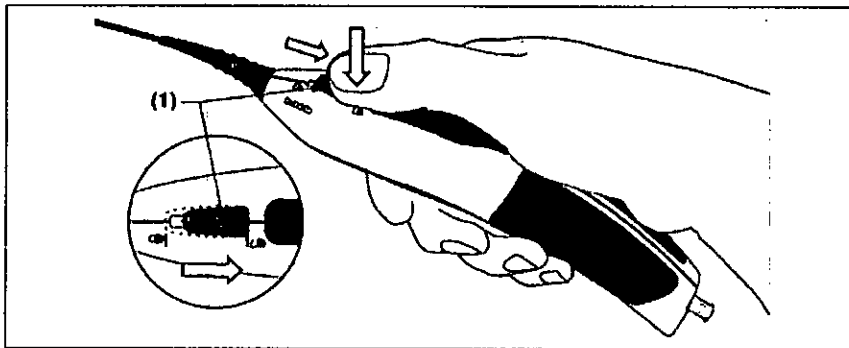


Figura 5. Mango con seguro deslizante de bloqueo desbloqueado

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

d) La otra mano debe ser usada para sostener el sistema introductor del stent. Sostenga con suavidad la vaina estabilizadora a la altura de la marca naranja, o proximalmente a dicha marca, y manténgala recta y bajo tensión durante todo el procedimiento.

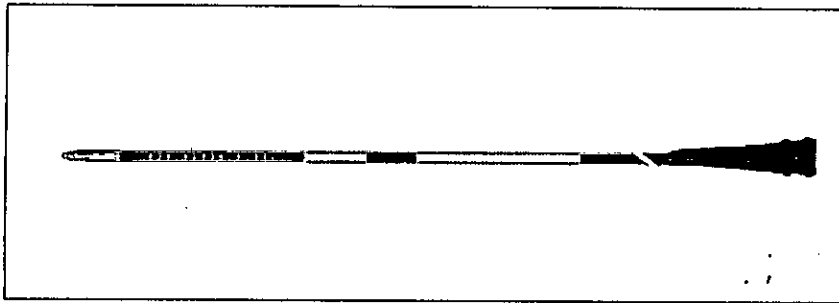


Figura 6. Vaina estabilizadora del sistema con marca color naranja

Nota: NO estreche el sistema introductor del stent durante el despliegue del stent. Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema del stent. Retire el sistema de stent y sustitúyalo por una unidad nueva.

e) Inicie el despliegue del stent apretando el disparador. Seis disparos pequeños producen una activación completa.

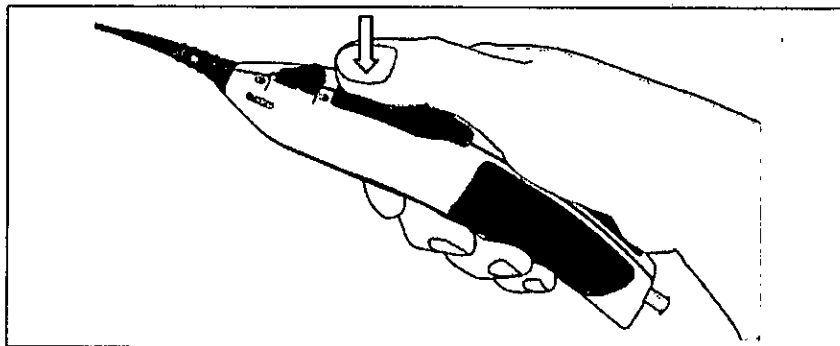


Figura 7. Liberación del stent

f) Sirviéndose de fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos distal y proximal del stent respecto al lugar a tratar. Siga pulsando el disparador hasta que el extremo distal del stent complete su aposición sobre la pared del vaso.

g) Cuando el extremo distal del stent esté apoyado en la pared del vaso, el despliegue final puede continuarse con disparos completos.

h) El despliegue del stent se completa cuando los marcadores radiopacos proximales se encuentran en aposición a la pared del vaso. Deje de pulsar el botón cuando el stent esté colocado.

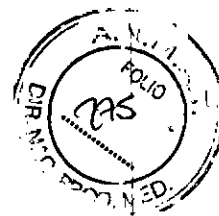
i) **NO** intente volver a colocar el sistema del stent en la vaina.

5. Tras la colocación del stent

a) Extraiga del cuerpo el sistema introductor.

Nota: Si encuentra resistencia al extraer el sistema introductor sobre una guía, retire a la vez sistema introductor y guía.

b) Con un catéter PTA se recomienda expansión posterior. Si la práctica, seleccione un catéter balón cuyo tamaño se corresponda con el del vaso de referencia, pero que no supere el diámetro del propio stent.



- c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.
- d) Cierre la herida de entrada según proceda.
- e) Deseche el sistema introductor del stent, la guía y la vaina introductora.

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

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 hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel, titanio) y tantalio.

- Pacientes que no puedan ser sometidos a terapia antiplaquetaria y anticoaguladora recomendada.
- Pacientes cuya lesión objeto de intervención presente gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.
- Pacientes diagnosticados de una lesión que impida inflar por completo un balón de angioplastia o la sustitución correcta del stent o del sistema introductor del stent.

ADVERTENCIAS

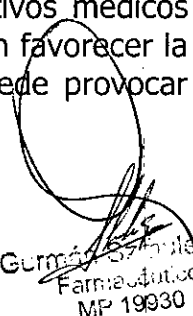
- **NO** debe utilizarse si el indicador de exposición térmica (la etiqueta cuadrada de la bolsa) está negro, ya que el diámetro del stent sin comprimir puede haberse menoscabado. La etiqueta indicadora de la exposición térmica debe estar gris y claramente visible en la bolsa.
- El Sistema de Stent Vascular LifeStent® se suministra esterilizado y se debe **UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO** vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo.
- La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen lúmenes, grandes o pequeños, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.

- **NO** utilice si la bolsa está abierta o dañada.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar


Gurmón Szmajewicz
Farmacéutico
MP 19930

- **NO** utilice el stent después de finalizar el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.
- Este implante puede provocar una reacción alérgica en las personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
- **NO** exponga el sistema introductor del stent a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Este stent no está diseñado para ser colocado o capturado más de una sola vez.
- La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- Si se colocan varios stents superpuestos, su composición deberá ser similar (p.ej. nitinol).
- Se desconocen los resultados a largo plazo después de una dilatación repetida de stents endotelializados.


PRECAUCIONES

- Este dispositivo deben utilizarlo médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Durante la irrigación del sistema, asegúrese de que salga solución salina por la punta del catéter.

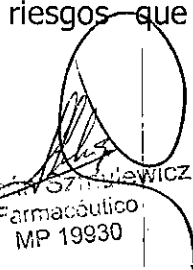
Nota: también puede salir una pequeña cantidad por la unión entre la vaina introductora del stent y la vaina estabilizadora del sistema.

- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas inyectoros eléctricos.
- El recruzamiento de un stent total o parcialmente desplegado con dispositivos adjuntos debe efectuarse con cuidado.
- Antes de desplegar el stent, tensar el catéter del sistema introductor fuera del cuerpo del paciente.
- Antes de desplegar el stent, tense el sistema introductor fuera del cuerpo del paciente para eliminar las curvaturas que pueda tener dicho sistema.
- Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por uno nuevo.
- Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No intente romper, dañar o alterar el stent después de colocarlo.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que comúnmente se asocian a la implantación de stents vasculares.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar


Gerardo Szustewicz
Farmacéutico
MP 19930

Procedimiento de despliegue del stent

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

Inserte el sistema introductor del stent

Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, 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).

Precaución: Cualquier distensión del catéter del sistema introductor (fuera del cuerpo del paciente) puede ocasionar el despliegue del stent más allá del lugar de la intervención.

Despliegue el stent

Si utiliza la otra mano para sostener el catéter introductor del stent, sostenga el catéter suavemente. NO constriña la vaina introductora del stent durante el despliegue de éste.

El mando giratorio está diseñado para desplegar inicialmente el extremo distal del stent 1 cm como mínimo. El despliegue final del stent se logra mediante la palanca de despliegue.

Para asegurarse que la longitud del stent esté correctamente desplegada, monitorice fluoroscópicamente el extremo distal del stent inicialmente hasta obtener la aposición de la pared del vaso, luego monitorice el marcador radiopaco proximal del sistema introductor respecto al extremo proximal del lugar a ser intervenido.

No intente volver a envainar el sistema de catéter antes de su extracción.

Compatibilidad con la toma de imágenes mediante resonancia magnética (IRM)

Condiciones para todos los stents

Las pruebas no clínicas efectuadas han demostrado la compatibilidad condicional del stent vascular LifeStent® con la RM. Puede examinarse sin riesgo si se cumplen las siguientes condiciones:

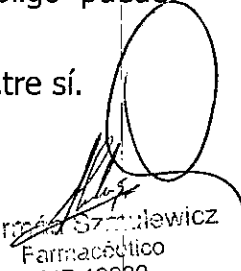
- Campo magnético estático de 1,5 teslas ó 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm.
- Índice de absorción específica (IAE) máxima de 1 W/Kg para 15 minutos de exploración promediado en todo el cuerpo. Para lugares de interés superiores al ombligo puede aplicarse un IAE máximo para cuerpo entero de 2 W/Kg.
- En una configuración en que las piernas del paciente no estén en contacto entre sí.

Información adicional




NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar



Gerardo Szustewicz
Farmacéutico
MP 19930

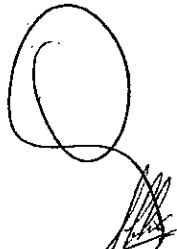
- Muerte relacionada con la intervención
- Neumotórax
- Oclusión arterial / restenosis del vaso tratado
- Oclusión arterial / trombo, alejados del lugar de la punción
- Oclusión arterial / trombo, próximos al lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, próxima al lugar de la punción
- Pancreatitis
- Paro respiratorio
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Reacción alérgica / anafilactoide
- Reparación quirúrgica abierta
- Restenosis
- Rotura del stent
- Septicemia / bacteriemia
- Seudoaneurisma
- Vasoespasmo

E



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar



Genaro Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930