



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1184-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-682-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-682-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Bentley Innomed GmbH nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis Periférico Besmooth y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares., de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-02122695-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-817-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis Periférico Besmooth.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stent), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bentley Innomed GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas.

Modelo/s:

BeSmooth Peripheral Stent System

BSP1805_1; BSP1806_1; BSP1807_1; BSP1808_1; BSP1809_1; BSP1810_1; BSP2305_1; BSP2306_1; BSP2307_1; BSP2308_1; BSP2309_1; BSP2310_1; BSP2805_1; BSP2806_1; BSP2707_1; BSP2708_1; BSP2809_1; BSP2810_1; BSP3805_1; BSP3806_1; BSP3807_1; BSP3808_1; BSP3809_1; BSP3810_1; BSP5805_1; BSP5806_1; BSP5707_1; BSP5708_1; BSP5709_1; BSP5710_1;

BSP1805_2; BSP1806_2; BSP1807_2; BSP1808_2; BSP1809_2; BSP1810_2; BSP2305_2; BSP2306_2; BSP2307_2; BSP2308_2; BSP2309_2; BSP2310_2; BSP2805_2; BSP2806_2; BSP2707_2; BSP2708_2;

BSP2809_2; BSP2810_2; BSP3805_2; BSP3806_2; BSP3807_2; BSP3808_2; BSP3809_2; BSP3810_2;
BSP5805_2; BSP5806_2; BSP5707_2; BSP5708_2; BSP5709_2; BSP5710_2.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar/es de elaboración:

Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-682-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:55:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.30 15:55:43 -0300

MODELO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Sistema de Endoprótesis periférica BeSmooth.

- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote: XXX
- Vencimiento: MM/AAAA
- Importador: Vascularart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
- Origen: ALEMANIA
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-66

- ESTERIL MEDIANTE OXIDO DE ETILENO

EN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION EMPLEADO, MANIPULACION, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUSIONES.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

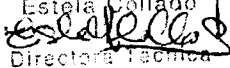
Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

[Firma]
VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- a. Razón social y dirección del fabricante
Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
ALEMANIA
- b. Razón Social y dirección del importador
Vascular SA
Thames 2485. Piso 13º
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- c. Nombre comercial del producto médico
Modelo:
- Sistema de Endoprótesis periférica BeSmooth.
Accesorio:
- Vaina Introdutora
- d. Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con radiación óxido de etileno.
Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
Se especifica "fecha de fabricación" (Año/Mes).
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año/Mes).
Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.
Forma de presentación unitaria.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica, que, en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- e. Responsable técnico
Estela Alejandra Collado
Matrícula N.º 12.029
Directora técnica
- f. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817-66
- g. Condición de venta del producto:
CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

2. Prestaciones contempladas:

El sistema de Endoprótesis periférico "BeSmooth" está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso del sistema de endoprótesis periférico "BeSmooth" incluyen pacientes que presentan alguna de las siguientes características o enfermedades:

- Cuando no es técnicamente posible realizar una TCA (ausencia de un acceso factible a la lesión con una guía o un catéter con globo).
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación de las endoprótesis.
- Pacientes con vasos perforados que se prueba mediante la extravasación del medio de contraste.
- Lesiones en lugares sujetos a compresión externa.
- Lesiones altamente calificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con historial de trastornos de coagulación.
- Pacientes con alergia a la aspirina y pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/ antiagregantes plaquetarios o bien que no respondan a dicho tratamiento.
- Presencia de trombos recientes no disueltos y desorganizados o material embólico.
- Pacientes con hipersensibilidad al material de la endoprótesis (L605)

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos son similares a cualquier procedimiento endovascular e incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

Eventos clínicamente relacionados:

- Absceso
- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
 - Migración de la endoprótesis.
 - Colocación accidental de la endoprótesis
 - Despliegue parcial de la endoprótesis
 - Endoprótesis dañadas.
 - Reacción alérgica al medio de contraste
 - Reacción alérgica al material de la endoprótesis implantada (L605)
 - Angina
 - Espasmo Arterial
 - Arritmia

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO


- Hemorragia o hematomas en el lugar de la punción provocadas por el tratamiento con anticoagulantes / antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Cirugía de derivación coronaria.
- Alteración de la simetría de la endoprótesis al desplegarla o al volver a atravesarla con otro dispositivo (ecografía intravascular) (IVUS), catéter con globo, etc.
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro.
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación.
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso.
- Exacerbación de condiciones preexistentes.
- Fiebre
- Hemopsis
- Hemorragia o Hematoma
- Accidente Hemorrágico
- Hipotensión/ Hipertensión
- Infección, sepsis.
- Inflamación
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas.
- Colgajo, desgarro o traumatismo de la íntima.
- Isquemia
- Infarto del miocardio
- Náuseas y vómito
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia/ fallo renal.
- Reestenosis del segmento tratado en la endoprótesis.
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo.
- Descolocación, migración o deformación de la endoprótesis.
- Trombosis/ embolización/ Oclusión (de la endoprótesis u otros)
- Reacción tisular, necrosis.

3. Conexión a otros productos médicos:

El sistema de Endoprótesis periférica BeSmooth es una endoprótesis vascular pre-montada sobre un sistema de colocación que no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

El sistema de endoprótesis periférico BeSmooth es un dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas y procedimientos intervencionistas endovasculares. Las prescripciones

Estela Collado

Directora Técnica
Matriculada 12.029

VASCULART S.A.
GUSTAVO M. FERNANDEZ
APODERADO

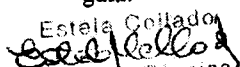
instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento:

- Debe prepararse el paciente en forma similar a cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal.
- La selección de la endoprótesis adecuada que tenga la longitud, el diámetro y la configuración del extremo correctos es de primordial importancia para la exclusión exitosa del aneurisma y para reducir al mínimo las filtraciones internas y la migración.
- Se deben medir con cuidado todos los parámetros necesarios para determinar el tamaño de la endoprótesis, recomendándose hacer una evaluación de todos los estudios por imágenes disponibles, es decir, angiografía, tomografía computarizada, RM, angiorresonancia y radiografías simples.
- Factores como estenosis, enfermedad arteriosclerótica, ectasia y tortuosidad pueden afectar la selección de la endoprótesis y la estrategia de colocación.

Preparación:

- Colocar al paciente en la mesa de operaciones donde se realiza la preparación aséptica usual del sitio quirúrgico. (Asegúrese de contar con un balón distensible que sea del tamaño adecuado para la impactación de la endoprótesis, en caso de que se necesite. ¡No sobrepasar nunca la presión límite de 1 atm en el balón!).
- Si se va a utilizar una regla radiopaca, colocarla debajo del paciente en este paso.
- Cubra al paciente con paños quirúrgicos estériles, dejando expuestas ambas ingles para acceso.
- Comprobar que el envase del producto esté en perfecto estado y verificar que la fecha de vencimiento no esté cumplida.
- Extraer el producto del envase.
- Hacer una inspección visual de la uniformidad de la vaina del sistema de colocación.
- No usar el dispositivo si descubre algún defecto.
- Observe la orientación del soporte de la espiral y las bandas marcadoras con el fluoroscopio. El diseño de las bandas marcadoras y del soporte facilita la alineación del dispositivo a medida que el sistema de colocación avanza en dirección proximal en la aorta torácica. Sin embargo, es posible hacer ajustes manuales finos para lograr la posición deseada.
- Puncie con la aguja percutánea la arteria femoral común contralateral. Utilizando la técnica de Seldinger, coloque la guía bien adentro de la aorta abdominal. Retire la aguja y coloque una vaina sobre la guía en la arteria. Avance un catéter angiográfico pigtail de 5 F por la guía hasta el nivel del cayado aórtico. Retire la guía.

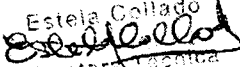
Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

- Efectúe una arteriotomía de la arteria femoral común homolateral utilizando cintas umbilicales para el control hemostático. Introduzca una guía de 0,035" en la arteria y hágala avanzar hasta el cayado aórtico.

Introducción y Avance:

- Mientras se sostiene y se dirige la vaina introductora con una mano y se sostiene la empuñadura distal con la otra, avance la vaina introductora en la arteria con la ayuda de la guía. **La guía debe quedar siempre en el sistema de colocación en tanto permanece dentro del paciente.** La punta de la vaina introductora contiene una curva preformada que ayuda el avance por el vaso.
- Bajo control fluoroscópico, avance el extremo del sistema de colocación hasta el segmento proximal de la aorta abdominal, aproximadamente hasta el nivel del tronco celiaco.
- Para avanzar la vaina secundaria interna más allá de la vaina externa, quite el tope de seguridad del cuerpo principal tomando el extremo distal ranurado y traccionando de él.
- Mientras se sostiene por la empuñadura fija de manera de mantener inmóvil el cuerpo principal, empuje la empuñadura de despliegue hacia adelante (hacia la empuñadura fija) hasta que la vaina secundaria interna salga por completo de la vaina primaria externa y las bandas marcadoras distales de la endoprótesis puedan verse a unos 2 cm fuera de la vaina primaria externa.
- Una vez que la vaina secundaria interna esté completamente fuera de la vaina primaria externa, compruebe la alineación del marcador y del soporte de la espiral localizando los marcadores del soporte mediante el sistema fluoroscópico.
- El extremo del sistema de colocación tiene una curva preformada. El propósito de esta curva es facilitar la rotación de la endoprótesis durante el despliegue.
- Coloque al paciente en posición oblicua anterior izquierda a fin de prepararlo para la angiografía inicial. Controle la imagen por la posibilidad de que se produzca una distorsión, como paralaje o divergencia del haz fluoroscópica de rayos X. El rayo central debe ser perpendicular al área de interés.
Si son necesarios más ajustes, retroceda la empuñadura de despliegue para llevar la endoprótesis a un segmento recto del vaso. Mientras se efectúa esta maniobra, asegúrese de que el extremo distal de la endoprótesis no entre en la vaina introductora. Puede ser necesario retirar todo el dispositivo unos centímetros para colocar la endoprótesis en un segmento recto.
Una vez que la endoprótesis está en esa posición, se sostiene la empuñadura fija y se gira la empuñadura de despliegue para alinear manualmente el/los marcadores/es con soporte de espiral de la endoprótesis hacia la curvatura más grande de la aorta.
- Realice la angiografía del área de interés y marque la zona a tratar.

Estela Collado

Directora Médica
Matrícula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

- Asegúrese de que la mesa de operaciones y el paciente estén en una posición trabada.
- Asiendo la empuñadura de despliegue, avance la vaina secundaria interna en dirección proximal en la aorta hasta que la endoprótesis esté en la zona de implantación.
- Observe la posición de las bandas marcadoras y del soporte de la espiral.

Despliegue:


- Mientras se sostiene la empuñadura fija retroceda la empuñadura de despliegue traccionando suavemente de la vaina secundaria interna y exponiendo la endoprótesis descubierta y la primera endoprótesis cubierta.
- Haga los ajustes de posición necesarios (en dirección proximal o distal) moviendo todo el sistema de colocación.

Liberación:

- Para liberar y desplegar la endoprótesis, retraiga completamente la vaina secundaria interna sosteniendo en su lugar la empuñadura fija y retrayendo la empuñadura de despliegue con un movimiento continuo, sin detenerse hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.
- **PRECAUCION:**
Si no se despliega rápidamente la endoprótesis puede aumentar la tensión arterial y provocar la migración distal del dispositivo durante el despliegue.
De esta manera, la mayor parte de la vaina secundaria interna queda dentro de la vaina primaria externa.
- Mantenga sujeto el extremo proximal de la endoprótesis con el sujetador del extremo (este componente no se suministra con el sistema de colocación de extensiones distales). Para liberar la endoprótesis del sujetador del extremo, afloje la perilla del seguro de liberación del extremo girando tres o cuatro vueltas en sentido antihorario.
- Levante y quite el seguro de liberación del extremo.
- Bajo control fluoroscópico, libere la endoprótesis traccionando suavemente de la empuñadura de liberación del extremo. La endoprótesis se encuentra ahora en su posición final.

Finalización y Retirada:

- **PRECAUCION:**
Realice este paso con cuidado y bajo control fluoroscópico, monitorizando el desplazamiento de la punta del sistema de colocación a través de la endoprótesis desplegada, de manera que no se altere la posición de la endoprótesis. Si la punta no vuelve a

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029


VASCULART S.A.
GUSTAVO M. FERNANDEZ
APODERADO

su posición con facilidad, no ejerza presión, sólo retire el sistema en la forma en que haya quedado.

- Retire todo el sistema del paciente.
- Realice una angiografía final para evaluar la presencia de filtraciones internas, migración y la exclusión del aneurisma/lesión.
- Si se detecta una filtración interna, considere la impactación con balón para corregirla.
- PRECAUCION:
¡No sobrepasar nunca la presión límite de 1 atm en el balón!
Siempre hay que corroborar la posición de la endoprótesis después de una insuflación del balón.
- Enderece el catéter angiográfico pigtail y quite el catéter y la vaina del sitio de punción percutánea.
- Efectúe el cierre quirúrgico estándar del sitio de la arteriostomía.
- Evalúe el flujo sanguíneo en las extremidades distales.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de la endoprótesis vascular "Endologix AAA Stent Graft System".

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso.
- NO ESTERILIZAR NUEVAMENTE NI VOLVER A USAR.
- Inspeccionar el dispositivo antes del procedimiento, para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No usar el dispositivo si el envoltorio exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Elegir el tamaño apropiado de dispositivo, que corresponda al largo de la lesión y al diámetro de referencia de la aorta a tratar.
- La presión del balón (en caso de usarse) no debe sobrepasar la presión límite de 1 atm.
- No exponer la endoprótesis periférica BeSmooth a solventes orgánicos, como, por ejemplo, alcohol.
- Cuando el sistema de colocación está dentro del cuerpo hay que manipularlo bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad.
- Nunca implante endoprótesis de diferentes materiales cerca uno de otro, ni cruce las ramas (peligro de potencial galvánico).
- Si se siente cualquier resistencia en cualquier momento durante la manipulación, la inserción o la extracción del dispositivo, no forzar ni continuar; suspenda inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de seguir con el procedimiento.
- La endoprótesis periférica BeSmooth sólo debe ser utilizado por médicos y equipos con experiencia y entrenamiento en las técnicas intervencionistas vasculares que incluyen, pero no se limitan, a la capacitación sobre el uso del sistema de las endoprótesis de Bentley InnoMed. Esto incluye a los médicos con educación o entrenamiento formal en cirugía vascular, radiología

Estela Collado

Directora Técnica
Matricula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

intervencionista, cirugía cardiorácica y cardiología intervencionista.

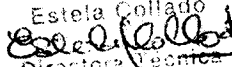
- Una terapia apropiada antiplaquetaria y/o anticoagulante, según determine el médico en conformidad con los protocolos estándar para implantación de endoprótesis, debe ser administrada al paciente.
- Se recomienda el implante de la endoprótesis periférica BeSmooth sólo en hospitales donde la cirugía de emergencia cardiovascular pueda efectuarse inmediatamente en caso de una conversión a reparación quirúrgica por herida potencial o una complicación que ponga en peligro la vida del paciente. Un equipo quirúrgico debe estar en espera mientras se está realizando un procedimiento de intervención.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- Se debe tener cuidado al cruzar una endoprótesis periférica BeSmooth recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo riesgo de migración de la endoprótesis periférica BeSmooth al someterlo a un potente campo magnético, que nunca debe sobrepasar un campo magnético estático de 3 Tesla.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que la endoprótesis periférica BeSmooth migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
- El uso de dispositivos de aterectomía mecánica o catéter láser no son recomendables en la zona de la endoprótesis periférica BeSmooth.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- La endoprótesis periférica BeSmooth se suministra "estéril" mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Bentley InnoMed GmbH., para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029

VASCULART S.A.
OSVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

8. Advertencias sobre la reutilización:

- La endoprótesis periférica BeSmooth es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Bentley InnoMed GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

La endoprótesis periférica BeSmooth no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

La endoprótesis periférica no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

La endoprótesis periférica BeSmooth tiene como función el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de Novo o reestenóticas en arterias periféricas, en pacientes adultos. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

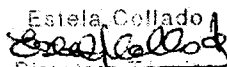
En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de Bentley InnoMed GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

La endoprótesis periférica BeSmooth debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

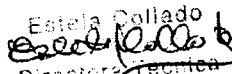
La endoprótesis periférica BeSmooth no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

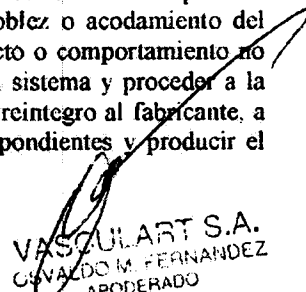
Estela Collado

Directora Técnica
Matriculada 12.029

VASCULART S.A.
CUYALDO M. FERNANDEZ
APODERADO

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso de la endoprótesis periférica BeSmooth se detecta algún doblez o acodamiento del sistema de colocación, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Estela Dollado

Directora Técnica
Matricula 12.029

VASCULART S.A.

CIVALDO M. FERNANDEZ
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-02122695-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-682-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.11 13:10:12 -03'00'

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.11 13:10:13 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-682-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VASCULART 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 Endoprótesis Periférico Besmooth.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stent), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bentley Innomed GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas.

Modelo/s:

BeSmooth Peripheral Stent System

BSP1805_1; BSP1806_1; BSP1807_1; BSP1808_1; BSP1809_1; BSP1810_1;

BSP2305_1; BSP2306_1; BSP2307_1; BSP2308_1; BSP2309_1; BSP2310_1;

BSP2805_1; BSP2806_1; BSP2707_1; BSP2708_1; BSP2809_1; BSP2810_1;

BSP3805_1; BSP3806_1; BSP3807_1; BSP3808_1; BSP3809_1; BSP3810_1;

BSP5805_1; BSP5806_1; BSP5707_1; BSP5708_1; BSP5709_1; BSP5710_1;

BSP1805_2; BSP1806_2; BSP1807_2; BSP1808_2; BSP1809_2; BSP1810_2;

BSP2305_2; BSP2306_2; BSP2307_2; BSP2308_2; BSP2309_2; BSP2310_2;

BSP2805_2; BSP2806_2; BSP2707_2; BSP2708_2; BSP2809_2; BSP2810_2;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

BSP3805_2; BSP3806_2; BSP3807_2; BSP3808_2; BSP3809_2; BSP3810_2;
BSP5805_2; BSP5806_2; BSP5707_2; BSP5708_2; BSP5709_2; BSP5710_2.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar/es de elaboración:

Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-817-66,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-682-18-2

Disposición Nº

1184

00 ENE. 2019

D. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

