



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1445-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-743-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-743-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SX-ELLA, nombre descriptivo Stent vascular periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01164671-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-154”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent vascular periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SX-ELLA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para tratar la enfermedad arterial periférica asociada a claudicaciones, dolor en reposo y lesiones sin cicatrizar. Indicadas para su implantación en las arterias ilíaca y femoropoplítea según accesibilidad a la arteria de actuación.

Modelo/s: SX-ELLA stent endovascular (Expandella) – MZDRX00GW47T

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ELLA - S.R.O.

Lugar/es de elaboración: Milady Horakove 504, 500 06, Hradec Kralove,

Rep. Checa

Expediente N° 1-47-3110-743-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

ELLA-S.R.O

Milady Horáková 504, 500 06, Hradec Králové, Republica Checa.

Nombre genérico: Stents vascular periférico

Marca: SX-ELLA

Modelos: MZDRX00GW47T

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original al abrigo de la luz solar directa

Vida útil: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

 Lote: xxxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-154

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN-DNEM#A.N.M.A.T.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

página 1 de 8

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Proyecto de instrucciones de uso



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

ELLA-S.R.O

Milady Horáková 504, 500 06, Hradec Králové, República Checa.

Nombre genérico: Stents vascular periférico

Marca: SX-ELLA

Modelos: MZDRX00GW47T

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EQ**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original al abrigo de la luz solar directa

Vida útil: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-154

DESCRIPCION

Contenido del producto:

1 unidad de endoprótesis de nitinol comprimida dentro del sistema de implantación,

Tabla No. 1 – Dimensiones de la endoprótesis:

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN-DNPM/ANMAT

CLAUDIO DI LAUDADIO

APODERADO

Página 2 de 8


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Modelo	Diámetro nominal (relajado) [mm]	Longitud nominal (relajada) [mm]
03	6	22
		32
		52
		72
	8	26
		34
		50
		74
	10	22
		32
		52
		72
	12	82
		102
		39
		52
	14	77
		30
		44
		58
	16	72
		44
		58
		72
18	40	
	58	

Tabla No. 2 – Dimensiones de la valna:

	Diámetro externo [mm] ([F])	Diámetro interno [mm]	Longitud activa [cm]
Valna	2,04 (6)	1,78	80,0
	2,37 (7)	2,07	80,0
	2,67 (8)	2,17	80,0

- 1 ejemplar de las Instrucciones de uso,
- 1 ejemplar de la Tarjeta del paciente,
- 1 ejemplar de la Etiqueta del producto no adherida (para incluir en la historia clínica del paciente).

Posición de los marcadores que facilitan la implantación de la endoprótesis:

UNIPARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN-DURM#ANMAT.A.

CLAUDIO DI LAURAZIO
APROBADO página 3 de 8

UNIPARMA S.A.
Pag. 3 de 8 VILL. CURVA
MIN. AGRICULTURA - MAR. 14/2020



Hay marcadores radiopacos en ambos extremos de la endoprótesis. Identifican los extremos distal y proximal de la endoprótesis. El término "extremo proximal" se refiere aquí al que está más cerca del cirujano que realiza la implantación.

Materiales básicos de fabricación del producto:

Nitinol (aleación de níquel y titanio) – hilo metálico con el que está tejida la endoprótesis.

Aleación de 90% de Pt (platino) y 10% de Ir (iridio) u oro de 22 quilates— marcadores que identifican los extremos de la endoprótesis.

Precauciones:

Algunos pacientes muy sensibles a los metales pueden presentar una reacción alérgica al nitinol (aleación de níquel-titanio), pero es un evento muy improbable e infrecuente.

Descripción del producto:

- a) **Endoprótesis:** es un implante autoexpansible, sin recubrir, que se fabrica con filamento de nitinol. El principio del diseño de la endoprótesis es un "tubo o cilindro de alambre trenzado", formado por un número definido de espirales de hilo metálico que se extienden entre ambos extremos. Los bordes de este tubo de alambre, o endoprótesis, están redondeados, es decir, son atraumáticos. Ya en párrafos anteriores se describieron los marcadores radiopacos situados en los extremos de la endoprótesis.
- b) **El Sistema de implantación (Figura No. 1)** consta de componentes de plástico flexibles, dispuestos de manera coaxial, a saber: la vaina, el empujador –cuya porción proximal se sustenta en el tubo de acero inoxidable-, la oliva, que va fija en el eje y el puerto de lavado. Una jeringa llena de solución salina esterilizada puede acoplarse al puerto de lavado de manera que se puede lavar con solución salina el espacio que queda entre la vaina y el empujador y así extraer el aire del sistema de implantación para prevenir la formación de coágulos de sangre. El diámetro del conducto dentro del eje de la oliva y en la oliva misma permite emplear el cable guía con diámetro de 0,89 mm (0.035"). La oliva es radiopaca.

Indicaciones:

La endoprótesis vascular SX-ELLA (modelo 03) – Expandelia está diseñada para tratar la enfermedad arterial periférica asociada a claudicaciones, dolor en reposo y lesiones sin cicatrizar.

Los modelos de endoprótesis vasculares SX-ELLA están indicadas para su implantación en las arterias iliaca y femoropoplitea según la accesibilidad a la arteria de actuación (compatibilidad entre el perfil del sistema de implantación y las propiedades anatómicas de las arterias – diámetro, deformación a causa de placas, tortuosidad, etc.).

Indicación detallada – consulte el registro profesional de referencia. Por ejemplo: Grupo de Consenso Inter-societario Transatlántico (TASC) –

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN DNDM UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
PCDERH Página 4 de 8

UNIFARMA S.A.
Pag. 4 de 8 IN VILELQUEVA
CUBA 1000100 - TEL. 14.750



Management of Peripheral Arterial Disease – Tratamiento de Enfermedades Arteriales Periféricas (Eur J Vasc Endovasc Surg 2000; 19(supl A): S1-244).

Contraindicaciones:

La endoprótesis vascular no debe utilizarse en los siguientes casos:

- La estenosis, oclusión o acusada tortuosidad de la arteria de acceso o la de actuación no permite el paso o tratamiento por medio de una guía metálica o catéter balón.
- No es posible administrar trombolíticos, salicilatos y anticoagulantes, por ejemplo, por contraindicación.
- El paciente tiene una coagulopatía grave que no se puede corregir.
- La arteria se ha estrechado u ocluido a causa de trombos recientes sin inflamación ni organizados que pueden tratarse con trombólisis.
- El paciente presenta estenosis de las arterias ilíacas acompañada de aneurisma aortoabdominal que se tratará con derivación aortoiliaca.
- La bifurcación arterial presenta lesiones que podrían bloquear el acceso del catéter balón a una ramificación impidiendo el uso de PTA.
- El paciente tiene un aneurisma fusiforme o sacular que se tratará con derivación.
- Estenosis u oclusión de la derivación vascular.

Posibles complicaciones:

Las complicaciones más frecuentes referidas tras implantar una endoprótesis en las arterias ilíaca o femoral incluyen: trombosis grave de la endoprótesis, embolismo distal, rotura de la arteria ilíaca, hematoma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa en el lugar de punción. Las infecciones locales o sepsis no son frecuentes. La sepsis es una complicación muy grave que conlleva la amputación de la extremidad o incluso la muerte del paciente. La hiperplasia neointimal que ocluye la luz de la endoprótesis es una complicación tardía.

Advertencias:

El producto se entrega esterilizado. Se esteriliza con óxido de etileno. Utilice el producto sólo si está en su envase cerrado y sin dañar. El producto está diseñado para un solo uso. El rollo sellado constituye una barrera antimicrobiana que, junto con la envoltura plástica, protege de daños a la endoprótesis. No se permite la reesterilización. El producto puede usarse sin riesgos solo dentro del período establecido (consulte la "Fecha de Caducidad" en la etiqueta). De la implantación debe encargarse un médico con la experiencia apropiada. Se recomienda tener a un cirujano vascular cualificado de guardia.

Elija cuidadosamente la endoprótesis, con la longitud y el diámetro adecuados. No manipule una endoprótesis cuya parte proximal ya esté desplegada, i.e., en contacto con la pared arterial.

Es necesario tratar al paciente con una terapia antiagregante plaquetaria (salicilatos) previa a la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de la endoprótesis. Suministre heparina durante la implantación.

UNIFARMA S.A. 1164671-APN-DNPM#ANMAT

UNIFARMA S.A.

Pag. 24 de 8

MARTÍN ALLANUEVA
FARMACÉUTICA S.A. - C.M. 14.070

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO



durante los dos días siguientes a la cirugía. Se limita así el riesgo de obstrucción temprana de la luz de la endoprótesis por la posible formación de trombos. Por otra parte, es posible la aparición de sangrado en la zona de punción (en la región de la ingle. Procure realizar una compresión suave en la zona al término de la implantación. Para evitar la formación de embolia aérea, proceda a inyectar solución salina esterilizada mediante una jeringa acoplada al puerto de lavado. La implantación de la endoprótesis debe realizarse bajo control radioscópico de alta resolución. Es imprescindible que el sistema de implantación se avance sobre la guía metálica (nunca sin ella). Desenrosque el cierre de seguridad del conector Y para facilitar la amortiguación de todo movimiento del empujador dentro de la vaina inmediatamente antes de liberar la endoprótesis del sistema de implantación en la posición deseada. Si se decide utilizar un introductor durante la implantación, es importante que ésta corresponda a un calibre de diámetro interno de al menos un french (1F) mayor que el diámetro externo de la vaina del sistema de implantación.

Esterilización:

El producto se entrega esterilizado. Se esteriliza con óxido de etileno. Utilice el producto sólo si está en su envase cerrado y sin dañar. El producto está diseñado para un solo uso.

Almacenamiento:

El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente en un lugar oscuro, seco y sin polvo. Evítese la exposición prolongada a la luz solar. El producto debe manejarse con delicadeza para evitar daños. No deben ponerse sobre el envase objetos pesados que lo compriman.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN RECOMENDADO:

El procedimiento que se describe es estándar, i.e., deberá modificarse de acuerdo a la experiencia del cirujano y situación del paciente.

I. Procedimiento previo a la implantación de la endoprótesis (Preparación del paciente)

Deberán realizarse estudios clínicos, de laboratorio y de imagen para clasificar la estenosis arterial (clasificación funcional de Fontain, angiografía), definir su morfología (DSA, evaluación intravascular con angiografía digital de ultrasonido) y el estado de coagulación del paciente (tiempo de protrombina, tiempo de trombolastina activada, número de trombocitos). La terapia antiagregante con salicilatos (p.e. administración de aspirina a una dosis baja) deberá comenzar un día antes de la implantación. La medicación intraoperatoria y postoperatoria incluye la administración intravenosa de heparina, continuar con la terapia antiplaquetaria, administrar vasodilatadores para prevenir el espasmo arterial así como antibióticos de amplio espectro para prevenir infecciones.

II. Elección de vía de acceso de la arteria Arterias Iliacas

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN-DNRM#ANMAT

CLAUDIO DI LAUDADIO
PODERADO

página 6 de 8

UNIFARMA S.A.
Pag. 5 de 8
P. F. VILLA - UOVA
BARRIA - BUILOS - M.N. 14.790



La vía de acceso más común a las arterias ilíacas obstruidas o estenosadas es la arteria femoral común homolateral (*abordaje transfemoral homolateral*). El *abordaje transfemoral contralateral* es la vía de acceso en casos de extrema tortuosidad arterial en el lado homolateral o en presencia de diversas lesiones para dilatar. El tratamiento por *vía axilar* sólo se realiza en casos especiales.

III. Penetración de la estenosis u oclusión con la guía metálica y su dilatación con catéter balón

Arterias ilíacas

Tras acceder por una arteria adecuada, avance el cable guía a través de la estenosis. La elección del tipo de cable guía depende de la situación (cable guía hidrófilo adaptable con punta en J o L). Siga el procedimiento por radioscopia. Verifique por angiografía la posición intraluminal del cable guía.

Introduzca el catéter balón adecuado, y si está indicado, realice ACTP. En caso de ser la primera endoprótesis es recomendable dilatar la estenosis a un diámetro un 10% menor que el de la endoprótesis SX-ELLA que desea utilizar. Este procedimiento facilita la expansión rápida de la endoprótesis hasta su diámetro nominal lo que le permite verificar la correcta colocación de la endoprótesis inmediatamente después de que se expanda.

IV. Verificación de las angiografías previas y medición de las propiedades hemodinámicas de la estenosis u oclusión

Antes de colocar la endoprótesis, realice una angiografía para verificar los estudios angiográficos previos. Compruebe los límites proximal y distal de la estenosis u oclusión.

Mida el efecto hemodinámico de la estenosis con el fin de comparar los datos con los obtenidos antes de la implantación (gradiente de presión transtenótica tras la administración de vasodilatadores, índice de presión brazo/tobillo = ABI, velocidad sistólica, etc.).

V. Selección de la endoprótesis

El tamaño de la endoprótesis debe elegirse atendiendo a los principios siguientes:

- a) Seleccione el diámetro relajado/expandido adecuado de la endoprótesis de acuerdo con las propiedades de la estenosis (p.e. intensidad), al diámetro fisiológico de la arteria donde se colocará la endoprótesis, etc.
- b) Seleccione la longitud relajada/expandida adecuada de la endoprótesis de acuerdo con los siguientes factores:
 - Cuando la endoprótesis se dilata a su posición nominal/relajada se acorta de **manera asimétrica**. Las longitudes de la endoprótesis durante su expansión se muestran en la **Tabla No. 3**. El problema del acortamiento asimétrico se soluciona en parte gracias a los marcadores radiopacos que identifican los extremos de la endoprótesis.

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APUNIFORMAS A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

página 7 de 8

Pag. 6 de 8
UNIFARMA S.A.
C/RODRÍGUEZ VILLANUEVA
12010 BARRIO DE LAS CAJAS



- Se recomienda evitar la protrusión del borde de la endoprótesis expandida en la arteria principal cuando la endoprótesis se coloca en la bifurcación de la arteria.

VI. Introducción y colocación de la endoprótesis

- 1) Extraiga de su envase el sistema de implantación con la endoprótesis precargada. Compruebe que no presenta daños.
- 2) Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina esterilizada al puerto de lavado del sistema de implantación. Inyecte la solución salina en el hueco anular entre la vaina y el empujador hasta que el líquido salga por la punta del sistema. Esta maniobra previene la embolia gaseosa.
- 3) Deslice el extremo distal del sistema de implantación sobre la guía metálica de 0,89 mm (0,035") que ha sido previamente introducida en la arteria.
- 4) Bajo control radioscópico, introduzca suavemente la punta del sistema por la arteria periférica elegida y empuje el sistema a través de la estenosis. Al dilatar la pared arterial, la oliva del extremo distal del sistema de implantación reduce el riesgo de trauma arterial.
- 5) Coloque la endoprótesis guiándose por los marcadores radiopacos que están en sus extremos. Dado que el desplazamiento de los extremos de la endoprótesis no es previsible, cualquier experiencia previa con endoprótesis o mallas será una ventaja. Recuerde el acortamiento total de la endoprótesis que se muestra en la tabla anexa a estas instrucciones.
- 6) Una vez que la endoprótesis comprimida alcance la posición deseada, lo cual se verifica por radioscopia, fije el empujador y retraiga la vaina. La endoprótesis se suelta gradualmente de la vaina, con lo que se expande y acorta. **Advertencia: La retracción es posible sólo cuando aún queda en la vaina aproximadamente el 50% de la endoprótesis comprimida. Preste atención al marcador llamado "punto sin retorno" de la parte en acero inoxidable del empujador. Cuando el mango de la vaina alcanza el marcador llamado "punto sin retorno", no es recomendable retraer la endoprótesis dentro de la vaina. En este caso menos del 50% de la endoprótesis comprimida permanece en la vaina. En cuanto la endoprótesis se ha fijado dentro de la arteria, no intente empujarla o retraerla dentro de la vaina ya que dañaría la arteria y produciría sangrado.**
- 7) Inmediatamente después de colocar la endoprótesis administre heparina intravenosa según la dosis recomendada.

VII. Retirada del sistema de implantación y de la guía metálica

- 1) Antes de comenzar a extraer el sistema de implantación, **retraiga la oliva hasta que haga contacto con la vaina**, a efecto de no mover la endoprótesis.
- 2) El sistema de implantación debe retirarse sobre la guía metálica bajo control radioscópico.
- 3) Realice la angiografía con al menos dos posiciones radioscópicas. Compruebe que la endoprótesis está bien colocada, abierta y adecuadamente expandida. La expansión parcial de la endoprótesis puede tratarse con dilatación con balón. La colocación incorrecta deberá tratarse mediante la introducción de una nueva endoprótesis.

UNIFARMA S.A.

IF-2018-01164671-APN-DNPM#ANMAT/SA

CLAUDIO DI LAURADIC
AJUDERADO página 8 de 8

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Pag. 7 de 8
ESTAN VILLA 1107
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01164671-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-743-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-743-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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: Stent vascular periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SX-ELLA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para tratar la enfermedad arterial periférica asociada a claudicaciones, dolor en reposo y lesiones sin cicatrizar. Indicadas para su implantación en las arterias ilíaca y femoropoplítea según accesibilidad a la arteria de actuación.

Modelo/s: SX-ELLA stent endovascular (Expandella) – MZDRX00GW47T

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de Esterilización: Óxido de etileno

1

Nombre del fabricante: ELLA - S.R.O.

Lugar/es de elaboración: Milady Horakove 504, 500 06, Hradec Kralove,
Rep. Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-154,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-743-17-1

Disposición N°

1445 15 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
M.A.T.

