



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4787-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4787-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENDOCOR, nombre descriptivo Stent periférico expandible por balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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-2021-05863985-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 periférico expandible por balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm. El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de

los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal. También está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazas de oclusión en los pacientes en los que el tratamiento intervencionista no ha dado resultado. La longitud nominal del stent (de 17 a 57 mm), con un diámetro de referencia comprendido entre 5 y 10 mm, debe permitir la cobertura adecuada de la lesión. El Ghost PV se ha concebido para su uso como complemento a la ATP a la hora de implantar el stent en arterias periféricas nativas, y se ha ideado para funcionar como sistema.

Modelos:

GHOST PV:

8GP17-12A

9GP17-12A

10GP17-12A

8GP26-12A

9GP26-12A

10GP26-12A

8GP36-12A

9GP36-12A

10GP36-12A

8GP57-12A

9GP57-12A

10GP57-12A

8GP17-80A

9GP17-80A

10GP17-80A

8GP26-80A

9GP26-80A

10GP26-80A

8GP36-80A

9GP36-80A

10GP36-80A

8GP57-80A

9GP57-80A

10GP57-80A

5GP17-13B

6GP17-13B

7GP17-13B

8GP17-13B

9GP17-13B

10GP17-13B

5GP26-13B

6GP26-13B

7GP26-13B

8GP26-13B

9GP26-13B

10GP26-13B

5GP36-13B

6GP36-13B

7GP36-13B

8GP36-13B

9GP36-13B

10GP36-13B

5GP57-13B

6GP57-13B

7GP57-13B

8GP57-13B

9GP57-13B

10GP57-13B

5GP17-80B

6GP17-80B

7GP17-80B

8GP17-80B

9GP17-80B

10GP17-80B

5GP26-80B

6GP26-80B

7GP26-80B

8GP26-80B

9GP26-80B

10GP26-80B

5GP36-80B

6GP36-80B

7GP36-80B

8GP36-80B

9GP36-80B

10GP36-80B

5GP57-80B

6GP57-80B

7GP57-80B

8GP57-80B

9GP57-80B

10GP57-80B

5GP17-80C

6GP17-80C

7GP17-80C

8GP17-80C

9GP17-80C

10GP17-80C

5GP26-80C

6GP26-80C

7GP26-80C

8GP26-80C

9GP26-80C

10GP26-80C

5GP36-80C

6GP36-80C

7GP36-80C

8GP36-80C

9GP36-80C

10GP36-80C

5GP57-80C

6GP57-80C

7GP57-80C

8GP57-80C

9GP57-80C

10GP57-80C

5GP17-12C

6GP17-12C

7GP17-12C

8GP17-12C

9GP17-12C

10GP17-12C

5GP26-12C

6GP26-12C

7GP26-12C

8GP26-12C

9GP26-12C

10GP26-12C

5GP36-12C

6GP36-12C

7GP36-12C

8GP36-12C

9GP36-12C

10GP36-12C

5GP57-12C

6GP57-12C

7GP57-12C

8GP57-12C

9GP57-12C

10GP57-12C

5GP17-15C

6GP17-15C

7GP17-15C

8GP17-15C

9GP17-15C

10GP17-15C

5GP26-15C

6GP26-15C

7GP26-15C

8GP26-15C

9GP26-15C

10GP26-15C

5GP36-15C

6GP36-15C

7GP36-15C

8GP36-15C

9GP36-15C

10GP36-15C

5GP57-15C

6GP57-15C

7GP57-15C

8GP57-15C

9GP57-15C

10GP57-15C

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4787-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.11 14:36:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.11 14:36:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema Introdutor de stent liberador de sirolimus

ENDOCOR

Modelo: SEQUENCE FLEX

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar

Producto estéril.

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-12

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Stent periférico expandible por balón ENDOCOR

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

Producto Estéril
Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

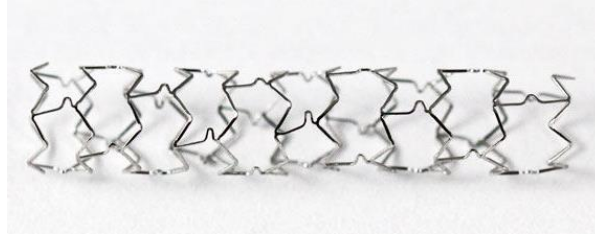
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-9

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El stent expansible con balón de uso periférico también conocido como “Ghost PV”, es un stent flexible y expansible mediante un balón fabricado de una aleación de cromo y cobalto. El stent expansible con balón, de uso periférico, va montado sobre un sistema de implantación mediante una guía, se fabrica en varios diámetros y longitudes.

Este stent se ha concebido para vasos periféricos con diámetros comprendidos entre 5 y 10 mm. Gracias al sistema de implantación de stent expansible con balón, es posible avanzar de forma segura a través de los vasos periféricos hasta la ubicación deseada y, una vez en posición, implantar el stent a medida que se infla el balón. El balón se dilata hasta alcanzar el diámetro nominal en condiciones de presión nominal. Cuenta con marcas radiopacas proximales y distales de aleación de platino e iridio situadas dentro del balón, para indicar la ubicación del mismo.



Las dimensiones del stent se especifican en la etiqueta del producto:

Compatibilidad del introductor y el cable guía			
		Cable guía de 0,018" Introductor de 5F	Cable guía de 0,035" Introductor de 7F
UCL (cm)	80	5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm	8, 9 y 10 mm
	120	-	8, 9 y 10 mm
	135	5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm	-

Tabla 1: Disponibilidad de los diámetros del stent. Para cada diámetro de stent las longitudes de stent disponibles son 17, 26, 36 y 57 mm.

Contenido

- 1 stent expansible con balón, de uso periférico
- 1 instrucciones de uso

Almacenamiento

Debe conservarse en un lugar fresco, seco y oscuro.

Indicaciones

El stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm. El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal. También está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazas de oclusión en los pacientes en los que el tratamiento intervencionista no ha dado resultado. La longitud nominal del stent (de 17 a 57 mm), con un diámetro de referencia comprendido entre 5 y 10 mm, debe permitir la cobertura adecuada de la lesión. El Ghost PV se ha concebido para su uso como complemento a la ATP a la hora de implantar el stent en arterias periféricas nativas, y se ha ideado para funcionar como sistema.

Contraindicaciones

El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está contraindicado en los siguientes casos:

- los pacientes con sensibilidad conocida al cromo y cobalto;
- los pacientes para los que el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante esté contraindicado; esto incluye a los pacientes sometidos a cirugía mayor, parto, biopsia de

órgano o punción de un vaso no comprimible, en un periodo inferior a 14 días antes de esta intervención; también están excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética u otras afecciones señaladas por una anticoagulación prolongada;

- embarazo.

Otras contraindicaciones por el uso del sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico son:

- las reacciones graves a medios de contraste que no se pueden excluir adecuadamente antes de la intervención;
- trombosis aguda o subaguda en la lesión o alrededor de esta;
- las lesiones con alto nivel de calcificación que no se pueden tratar con la ATP;
- las oclusiones previstas de las ramas laterales vitales;
- los pacientes con cualquier tipo de lesión que pueda impedir la implantación adecuada del stent.

Advertencias

- Si en algún momento se percibe una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implantación, extraiga el catéter guía completo y el sistema de implantación de stent como una sola unidad.

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo, y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.

- Este dispositivo deberá ser usado únicamente por médicos cualificados en angiografía, angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents de uso periférico. Un equipo de quirúrgico deberá estar presente durante la intervención.

- La presión del balón no deberá ser superior a la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión para evitar el exceso de inflado.

- El Ghost PV debe utilizarse antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

- El Ghost PV está indicado para su uso en procedimientos de ATP con stent. Ha sido concebido únicamente para la implantación del stent, y no ha de ser usado el balón para redilatar otras lesiones periféricas tras la implantación del stent que son distales a la posición del stent. Tal uso podría causar la compresión del Ghost PV en los vasos periféricos o el entrecruzamiento con el stent implantado.

- El uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos.

- Los implantes de stent han de ser realizados sólo en los pacientes que puedan tolerar tanto un tratamiento anticoagulante como el antiplaquetario. Los pacientes que reciban un stent deberán obtener de parte del personal médico una prescripción de tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.

NOTA: para aplicaciones renales, se recomienda solamente el uso de diámetros de stent de 5 y 6 mm y longitudes de stent de 17 mm.

Efectos secundarios posibles

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con la implantación de un stent en las arterias ilíacas:

- fístula arteriovenosa;
- hemorragia que requiere una transfusión de sangre;
- disección;
- embolia distal (gaseosa, trombótica o tisular);
- hematoma en el punto de acceso al vaso;
- arritmias cardíacas;
- hipotensión o hipertensión;
- infección y dolor en el punto de acceso al vaso;
- isquemia de las extremidades;
- reacciones a los antiagregantes plaquetarios o los medios de contraste;
- intervención quirúrgica vascular de urgencia;
- perforación;
- pseudoaneurisma femoral;
- reestenosis del segmento que contiene el stent;
- rotura de retroperitoneo o de un órgano adyacente;
- derrame cerebral o accidente cerebrovascular;
- espasmos;
- embolización del stent;
- trombosis u oclusión del stent;
- oclusión total de la arteria ilíaca;
- muerte.

Factores de riesgo para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes

Deben tenerse en consideración las posibles complicaciones descritas anteriormente en el caso de cada paciente antes de utilizar el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico. En general, debe evitarse la implantación de un stent en casos en los que exista un alto riesgo de hemorragia, como en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Debe prestarse previamente especial atención al cuadro clínico de los pacientes que también presentan un riesgo de tener malos resultados o de someterse a una intervención quirúrgica de urgencia (como la diabetes mellitus o la insuficiencia renal).

La trombosis tras la implantación del stent se ve afectada por varios elementos derivados de la angiografía inicial y los factores relacionados con la intervención. Entre otros, se cuentan la trombosis vascular, la mala circulación sanguínea o una disección tras la implantación. Tras la implantación de un stent en la arteria ilíaca, la persistencia de un trombo o una disección pueden considerarse como una amenaza de oclusión trombótica. En tal caso, los pacientes deben someterse a una atenta observación durante el primer mes tras la implantación.

Uso en casos especiales

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad de su empleo en los pacientes con las siguientes complicaciones:

- lesiones reestenóticas;
- trombos vasculares en el lugar de la lesión;
- vasculopatía difusa o mala circulación sanguínea distal en la lesión identificada;
- stents solapados debido al riesgo de trombos o insuficiente torrente circulatorio.

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad del uso de catéteres mecánicos para aterectomía o de catéteres para angioplastia con láser para tratar las estenosis dentro del stent.

Tomografía por resonancia magnética nuclear

Pruebas no clínicas demostraron que el implante/dispositivo es RM condicional. Un paciente con este implante/dispositivo puede someterse a exploraciones con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- El sistema de RM máxima registró un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de impulsos)

En pruebas no clínicas, el implante/dispositivo produjo un aumento de la temperatura igual o inferior a 3 grados C con un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de impulsos) de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla usando una bobina corporal de transmisión y recepción.

Precauciones

- Este producto es de UN SOLO USO NO REUTILICE, REPROCESE ni RESTERILICE el dispositivo.
- El uso, el procesado o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o la muerte del paciente.

- Examine el Ghost PV detenidamente antes de utilizarlo, para comprobar que el sistema no se haya dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo sean las apropiadas para el procedimiento específico.

- Abra completamente la válvula hemostática giratoria antes de extraer el dispositivo. No ejerza ninguna presión sobre el Ghost PV antes de aplicar el stent, ya que esto podría causar su dilatación prematura.

- Si percibe cualquier resistencia al intentar retirar el Ghost PV de la arteria periférica, no intente extraer el sistema de los vasos a la fuerza.

- El Ghost PV se ha concebido para ser usado como sistema. No se deberá extraer el stent para ser usado con otros catéteres de dilatación. Asimismo, el Ghost PV tampoco ha de ser usado con otros stents.

Inspección antes del uso

Antes de utilizar el Ghost PV, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que no haya dobleces, torceduras ni otros daños. Verifique visualmente que el stent esté situado entre las marcas proximal y distal del balón. No debe utilizarse si se detectan defectos.

Preparación del Ghost PV

Lleve a cabo los siguientes pasos para preparar el Ghost PV para su uso:

1. Prepare un dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante, con el uso del medio de contraste recomendado.

2. Se deberá seguir el siguiente procedimiento a fin de extraer el aire del segmento del balón:

a. Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.

b. Tras acoplar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, alinee el catéter para que la punta distal del balón apunte en vertical hacia abajo.

c. Aplique presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos. Libere la presión lentamente hasta hacerla neutra, dejando que el medio de contraste entre en el sistema.

d. Repita la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abra la llave de paso y mantenga la presión neutra dentro del dispositivo de inflado antes de colocar el stent.

NOTA: Las cantidades significativas de aire residual pueden causar la dilatación desigual del stent. Si advierte que esto sucede, repita el 2º paso.

Procedimiento de colocación e implantación

Antes de introducir el Ghost PV, prepare la zona operatoria conforme a la práctica habitual.

1. La lesión debe dilatarse previamente mediante un catéter para angioplastia con balón convencional. **NOTA:** No se debe implantar un stent en una lesión que no pueda dilatarse previamente.

2. Escoja una vaina introductora del tamaño adecuado para introducir el stent en la lesión y que la atraviese. Se recomienda seleccionar un calibre francés mínimo para la vaina, tal como se muestra a continuación: 7 F para el Ghost PV compatible del cable guía de 0,035" y de 5F para el Ghost PV compatible del cable guía de 0,018". Consulte la Tabla 1.

3. Al preparar el stent, la administración de los agentes vasodilatadores, así como el tratamiento de anticoagulación son de gran importancia.

4. Enjuague la luz del alambre guía del Ghost PV. Introduzca el extremo ancho del entubador por la punta distal del balón, con el stent montado, con el fin de proteger el stent al introducirla en la vaina. Introduzca el alambre guía desde la marca proximal. Introduzca esta unidad a través de la válvula de la vaina hasta que perciba cierta resistencia. Introduzca con cuidado el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, a través del entubador y la válvula hemostática.

Una vez que el stent esté dentro de la vaina, retire el entubador y extráigalo del cuerpo del sistema de implantación.

5. Conecte un sistema de inflado para la angioplastia a la llave de paso de tres vías situada en el punto de acceso de inflado del sistema de implantación. No aplique presión negativa al sistema de inflado.

Nota: Se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de inflado del balón, con el fin de obtener un control óptimo en la colocación del stent y limitar el riesgo de exceso de inflado.

6. Sin mover la vaina, introduzca el stent a través de la vaina hasta la lesión, bajo control radiográfico.

Nota: Si percibe cierta resistencia, no haga fuerza para introducir el stent. Esta resistencia puede indicar que se ha dañado el stent.

7. Mediante el control radiográfico y las marcas del balón, coloque el stent visible bajo rayos X en el centro de la lesión, y asegúrese de que el stent no esté dañado o desplazado.

8. Infle el balón de forma uniforme hasta alcanzar el diámetro nominal del vaso, con ayuda del dispositivo de inflado, bajo control radiográfico. El stent debe tener una luz fija y sin holgura.

Nota: Se recomienda dejar el alambre guía y el catéter de balón en la lesión hasta que termine la intervención.

Retirada del sistema de implantación del stent

1. Sujete el cable guía en posición, desinfe el balón completamente usando la presión negativa después de la colocación del stent y retraiga lentamente el balón desde el interior del stent inflado. Se recomienda retraer el balón bajo el control de radiación y asegurarse de que no es más largo en contacto con el stent.

2. Como el balón está retraído aproximadamente hacia el catéter guía o el introductor, gire con cuidado el balón en el sentido contrario al de las agujas del reloj (para volver a plegarlo alrededor del cuerpo del catéter guía).

3. Manteniendo en su sitio el alambre guía, retire lentamente el balón del stent y aplique presión negativa. Extraiga el balón bajo control radiográfico y asegúrese de que se haya soltado del stent. Tire del sistema de implantación de desinflado del stent y retírelo.

4. Prepare una angiografía de control. Compruebe que haya contacto con la pared y que no haya estenosis.
5. Deseche el sistema de implantación, el alambre guía y la vaina.

Declaración de precauciones en la reutilización

El Ghost PV está diseñado solo para uso en un único paciente. No volver a usar, procesar o esterilizar. El uso, el procesado o la esterilización repetidos del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o la muerte del paciente. El uso, el procesado o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 18:56:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 18:56:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4787-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4787-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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 periférico expandible por balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm. El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal. También está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazas de oclusión en los pacientes en los que el tratamiento intervencionista no ha dado resultado. La longitud nominal del stent (de 17 a 57 mm), con un

diámetro de referencia comprendido entre 5 y 10 mm, debe permitir la cobertura adecuada de la lesión. El Ghost PV se ha concebido para su uso como complemento a la ATP a la hora de implantar el stent en arterias periféricas

nativas, y se ha ideado para funcionar como sistema.

Modelos:

GHOST PV:

8GP17-12A

9GP17-12A

10GP17-12A

8GP26-12A

9GP26-12A

10GP26-12A

8GP36-12A

9GP36-12A

10GP36-12A

8GP57-12A

9GP57-12A

10GP57-12A

8GP17-80A

9GP17-80A

10GP17-80A

8GP26-80A

9GP26-80A

10GP26-80A

8GP36-80A

9GP36-80A

10GP36-80A

8GP57-80A

9GP57-80A

10GP57-80A

5GP17-13B

6GP17-13B

7GP17-13B

8GP17-13B

9GP17-13B

10GP17-13B

5GP26-13B

6GP26-13B

7GP26-13B

8GP26-13B

9GP26-13B

10GP26-13B

5GP36-13B

6GP36-13B

7GP36-13B

8GP36-13B

9GP36-13B

10GP36-13B

5GP57-13B

6GP57-13B

7GP57-13B

8GP57-13B

9GP57-13B

10GP57-13B

5GP17-80B

6GP17-80B

7GP17-80B

8GP17-80B

9GP17-80B

10GP17-80B

5GP26-80B

6GP26-80B

7GP26-80B

8GP26-80B

9GP26-80B

10GP26-80B

5GP36-80B

6GP36-80B

7GP36-80B

8GP36-80B

9GP36-80B

10GP36-80B

5GP57-80B

6GP57-80B

7GP57-80B

8GP57-80B

9GP57-80B

10GP57-80B

5GP17-80C

6GP17-80C

7GP17-80C

8GP17-80C

9GP17-80C

10GP17-80C

5GP26-80C

6GP26-80C

7GP26-80C

8GP26-80C

9GP26-80C

10GP26-80C

5GP36-80C

6GP36-80C

7GP36-80C

8GP36-80C

9GP36-80C

10GP36-80C

5GP57-80C

6GP57-80C

7GP57-80C

8GP57-80C

9GP57-80C

10GP57-80C

5GP17-12C

6GP17-12C

7GP17-12C

8GP17-12C

9GP17-12C

10GP17-12C

5GP26-12C

6GP26-12C

7GP26-12C

8GP26-12C

9GP26-12C

10GP26-12C

5GP36-12C

6GP36-12C

7GP36-12C

8GP36-12C

9GP36-12C

10GP36-12C

5GP57-12C

6GP57-12C

7GP57-12C

8GP57-12C

9GP57-12C

10GP57-12C

5GP17-15C

6GP17-15C

7GP17-15C

8GP17-15C

9GP17-15C

10GP17-15C

5GP26-15C

6GP26-15C

7GP26-15C

8GP26-15C

9GP26-15C

10GP26-15C

5GP36-15C

6GP36-15C

7GP36-15C

8GP36-15C

9GP36-15C

10GP36-15C

5GP57-15C

6GP57-15C

7GP57-15C

8GP57-15C

9GP57-15C

10GP57-15C

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4787-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.11 14:37:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.11 14:37:42 -03:00