



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 2

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003677-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-3, denominado: Stent Vascular, marca: IntraStent, ParaMount, Primus, Protégé, EVERFLEX+™.

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 el Decreto N° 1490/92 y 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-310-3, correspondiente al producto médico denominado Stent vascular, marca: IntraStent, ParaMount, Primus, Protégé, EVERFLEX+™, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 0 2

N° 5701/10 de fecha 21 de Septiembre de 2010, 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-310-3, denominado: Stént Vascular, marca: IntraStent, ParaMount, Primus, Protégé, EVERFLEX+™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-003677-15-1

DISPOSICIÓN N°

sb

7 4 0 2


Dr. ROBERTO LEDE
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° **7402** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Vascular

Marca: IntraStent, ParaMount, Primus, Protégé, EVERFLEX+™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5701/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1408-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	21 de septiembre de 2015	21 de septiembre de 2020
Nombre Genérico	Stent Vascular	Sistema de Stent Periférico
Marca	IntraStent®, ParaMount™, Primus™, Protégé®, EVERFLEX+™	IntraStent®, ParaMount™, Primus™, Protégé®, EVERFLEX+™, EVERFLEX
Modelos	Marca: IntraStent® Modelo: Biliary Stent Modelo: DoubleStrut Biliary™ Stent Modelo: LD DoubleStrut Biliary™ Stent Modelo: LD Mega Biliary Stent Modelo: LD Max Biliary Stent Modelo: XS DoubleStrut	ParaMount Mini GPS Sistema de Stent periférico expandible mediante balón: PMB4-5-14-80 PMB4-5-18-80 PMB4-5-21-80 PMB4-6-14-80 PMB4-6-18-80 PMB4-6-21-80

Handwritten signature and mark



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

	Biliary™ Stent	PMB4-7-14-80	
	Marca: ParaMount™	PMB4-7-18-80	
	Modelo: DoubleStrut Biliary™	PMB4-7-21-80	
	Stent System	PMB8-5-14-80	
	Modelo: Mini™ GPS Stent	PMB8-5-18-80	
	System	PMB8-5-21-80	
	Modelo: XS DoubleStrut	PMB8-6-14-80	
	Biliary™ Stent System	PMB8-6-18-80	
	Marca: Primus™	PMB8-6-21-80	
	Modelo: Stent and Delivery	PMB4-7-14-80	
	System	PMB8-7-18-80	
	Marca: Protegé®	PMB8-7-21-80	
	Modelo: Self-Expanding Nitinol	IntraStent Stent periférico:	
	Stent - Biliary System	S15-16	
	Modelo: GPS™ Self-Expanding	S15-26	
	Nitinol Stent - Biliary System	S15-36	
	Modelo: RX GPS™ Self-	S15-56	
	Expanding Nitinol Stent -	S15-76	
	Biliary System	S17-16	
	Modelo: GPS™ Carotid Stent	S17-26	
	System	S17-36	
	Modelo: RX Carotid Stent	S18-16	
	System	S18-26	
	Modelo: EverFlex™ Self-	S18-36	
	Expanding Biliary Stent	Protegé Sistema de Stent	
	System	periférico auto expandible:	
	Marca y Modelo:	SERP65-06-20-80	
	EVERFLEX+™	SERP65-06-30-80	
		SERP65-06-40-80	
		SERP65-06-60-80	

[Handwritten signature and mark]



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

		SERP65-06-80-80	
		SERP65-07-20-80	
		SERP65-07-30-80	
		SERP65-07-40-80	
		SERP65-07-60-80	
		SERP65-07-80-80	
		SERP65-08-20-80	
		SERP65-08-30-80	
		SERP65-08-40-80	
		SERP65-08-60-80	
		SERP65-08-80-80	
		SERP65-09-20-80	
		SERP65-09-30-80	
		SERP65-09-40-80	
		SERP65-09-60-80	
		SERP65-09-80-80	
		SERP65-10-20-80	
		SERP65-10-30-80	
		SERP65-10-40-80	
		SERP65-10-60-80	
		SERP65-10-80-80	
		SERP65-12-20-80	
		SERP65-12-30-80	
		SERP65-12-40-80	
		SERP65-12-60-80	
		SERP65-12-80-80	
		SERP65-14-20-80	
		SERP65-14-30-80	
		SERP65-14-40-80	
		SERP65-14-60-80	

Handwritten signature and mark



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

		SERP65-14-80-80	
		SERP65-06-20-120	
		SERP65-06-30-120	
		SERP65-06-40-120	
		SERP65-06-60-120	
		SERP65-06-80-120	
		SERP65-07-20-120	
		SERP65-07-30-120	
		SERP65-07-40-120	
		SERP65-07-60-120	
		SERP65-07-80-120	
		SERP65-08-20-120	
		SERP65-08-30-120	
		SERP65-08-40-120	
		SERP65-08-60-120	
		SERP65-08-80-120	
		SERP65-09-20-120	
		SERP65-09-30-120	
		SERP65-09-40-120	
		SERP65-09-60-120	
		SERP65-09-80-120	
		SERP65-10-20-120	
		SERP65-10-30-120	
		SERP65-10-40-120	
		SERP65-10-60-120	
		SERP65-10-80-120	
		SERP65-12-20-120	
		SERP65-12-30-120	
		SERP65-12-40-120	
		SERP65-12-60-120	

Handwritten signature and mark.



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

		SERP65-12-80-120	
		SERP65-14-20-120	
		SERP65-14-30-120	
		SERP65-14-40-120	
		SERP65-14-60-120	
		SERP65-14-80-120	
		SERP65-06-100-120	
		SERP65-07-100-120	
		SERP65-08-100-120	
		SERP65-06-120-120	
		SERP65-07-120-120	
		SERP65-08-120-120	
		SERP65-06-150-120	
		SERP65-07-150-120	
		SERP65-08-150-120	
		Protegé EverFlex	
		Sistema de Stent periférico auto expandible:	
		PRP35-05-020-080	
		PRP35-05-020-120	
		PRP35-05-030-080	
		PRP35-05-030-120	
		PRP35-05-040-080	
		PRP35-05-040-120	
		PRP35-05-060-080	
		PRP35-05-060-120	
		PRP35-05-080-080	
		PRP35-05-080-120	
		PRP35-05-100-080	
		PRP35-05-100-120	

[Handwritten signature]



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

		PRP35-05-120-080	
		PRP35-05-120-120	
		PRP35-05-150-080	
		PRP35-05-150-120	
		PRP35-06-020-080	
		PRP35-06-020-120	
		PRP35-06-030-080	
		PRP35-06-030-120	
		PRP35-06-040-080	
		PRP35-06-040-120	
		PRP35-06-060-080	
		PRP35-06-060-120	
		PRP35-06-080-080	
		PRP35-06-080-120	
		PRP35-06-100-080	
		PRP35-06-100-120	
		PRP35-06-120-080	
		PRP35-06-120-120	
		PRP35-06-150-080	
		PRP35-06-150-120	
		PRP35DR-06-200-120	
		PRP35-07-020-080	
		PRP35-07-020-120	
		PRP35-07-030-080	
		PRP35-07-030-120	
		PRP35-07-040-080	
		PRP35-07-040-120	
		PRP35-07-060-080	
		PRP35-07-060-120	
		PRP35-07-080-080	

JP
✓



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

		PRP35-07-080-120	
		PRP35-07-100-080	
		PRP35-07-100-120	
		PRP35-07-120-080	
		PRP35-07-120-120	
		PRP35-07-150-080	
		PRP35-07-150-120	
		PRP35DR-07-200-120	
		PRP35-08-020-080	
		PRP35-08-020-120	
		PRP35-08-030-080	
		PRP35-08-030-120	
		PRP35-08-040-080	
		PRP35-08-040-120	
		PRP35-08-060-080	
		PRP35-08-060-120	
		PRP35-08-080-080	
		PRP35-08-080-120	
		PRP35-08-100-080	
		PRP35-08-100-120	
		PRP35-08-120-080	
		PRP35-08-120-120	
		PRP35-08-150-080	
		PRP35-08-150-120	
		PRP35DR-08-200-120	
		EVERFLEX+ Sistema de Stent periférico auto expandible:	
		EFV35-05-020-080	
		EFV35-05-040-080	
		EFV35-05-060-080	

[Handwritten signature]



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

		EFV35-05-080-080	
		EFV35-05-100-080	
		EFV35-05-120-080	
		EFV35-05-150-080	
		EFV35-06-020-080	
		EFV35-06-040-080	
		EFV35-06-060-080	
		EFV35-06-080-080	
		EFV35-06-100-080	
		EFV35-06-120-080	
		EFV35-06-150-080	
		EFV35-07-020-080	
		EFV35-07-040-080	
		EFV35-07-060-080	
		EFV35-07-080-080	
		EFV35-07-100-080	
		EFV35-07-120-080	
		EFV35-07-150-080	
		EFV35-08-020-080	
		EFV35-08-040-080	
		EFV35-08-060-080	
		EFV35-08-080-080	
		EFV35-08-100-080	
		EFV35-08-120-080	
		EFV35-08-150-080	
		EFV35-05-020-120	
		EFV35-05-040-120	
		EFV35-05-060-120	
		EFV35-05-080-120	
		EFV35-05-100-120	

g

z



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

		EFV35-05-120-120	
		EFV35-05-150-120	
		EFV35-06-020-120	
		EFV35-06-040-120	
		EFV35-06-060-120	
		EFV35-06-080-120	
		EFV35-06-100-120	
		EFV35-06-120-120	
		EFV35-06-150-120	
		EFV35-06-200-120	
		EFV35-07-020-120	
		EFV35-07-040-120	
		EFV35-07-060-120	
		EFV35-07-080-120	
		EFV35-07-100-120	
		EFV35-07-120-120	
		EFV35-07-150-120	
		EFV35-07-200-120	
		EFV35-08-020-120	
		EFV35-08-040-120	
		EFV35-08-060-120	
		EFV35-08-080-120	
		EFV35-08-100-120	
		EFV35-08-120-120	
		EFV35-08-150-120	
		EFV35-08-200-120	
		EFV35-05-020-150	
		EFV35-05-040-150	
		EFV35-05-060-150	
		EFV35-05-080-150	

Handwritten signature



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

		EFV35-05-100-150	
		EFV35-05-120-150	
		EFV35-05-150-150	
		EFV35-06-020-150	
		EFV35-06-040-150	
		EFV35-06-060-150	
		EFV35-06-080-150	
		EFV35-06-100-150	
		EFV35-06-120-150	
		EFV35-06-150-150	
		EFV35-06-200-150	
		EFV35-07-020-150	
		EFV35-07-040-150	
		EFV35-07-060-150	
		EFV35-07-080-150	
		EFV35-07-100-150	
		EFV35-07-120-150	
		EFV35-07-150-150	
		EFV35-07-200-150	
		EFV35-08-020-150	
		EFV35-08-040-150	
		EFV35-08-060-150	
		EFV35-08-080-150	
		EFV35-08-100-150	
		EFV35-08-120-150	
		EFV35-08-150-150	
		EFV35-08-200-150	
		EVERFLEX Self-Expanding Sistema de Stent periférico con sistema de liberación	

[Handwritten signature]



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

		EVX35-05-020-150	
		EVX35-05-040-150	
		EVX35-05-060-150	
		EVX35-05-080-150	
		EVX35-05-100-150	
		EVX35-05-120-150	
		EVX35-05-150-150	
		EVX35-06-020-150	
		EVX35-06-040-150	
		EVX35-06-060-150	
		EVX35-06-080-150	
		EVX35-06-100-150	
		EVX35-06-120-150	
		EVX35-06-150-150	
		EVX35-06-200-150	
		EVX35-07-020-150	
		EVX35-07-040-150	
		EVX35-07-060-150	
		EVX35-07-080-150	
		EVX35-07-100-150	
		EVX35-07-120-150	
		EVX35-07-150-150	
		EVX35-07-200-150	
		EVX35-08-020-150	
		EVX35-08-040-150	
		EVX35-08-060-150	
		EVX35-08-080-150	
		EVX35-08-100-150	
		EVX35-08-120-150	
		EVX35-08-150-150	



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

		EVX35-08-200-150 Protegé RX GPS Sistema de Stent periférico auto expandible: SEPX-6-20-135 SEPX-6-30-135 SEPX-6-40-135 SEPX-6-60-135 SEPX-7-20-135 SEPX-7-30-135 SEPX-7-40-135 SEPX-7-60-135 SEPX-8-20-135 SEPX-8-30-135 SEPX-8-40-135 SEPX-8-60-135 SEPX-9-20-135 SEPX-9-30-135 SEPX-9-40-135 SEPX-9-60-135 SEPX-10-20-135 SEPX-10-30-135 SEPX-10-40-135 SEPX-10-60-135 SEPX-10-7-30-135 SEPX-10-7-40-135 SEPX-8-6-30-135 SEPX-8-6-40-135
Indicaciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5701/10	Mejorar y mantener el diámetro luminal de las

JS

~



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

		<p>arterias. Según modelo :</p> <ul style="list-style-type: none">-Periférico : Uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta o peligro de obstrucción después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA), o lesiones con alto riesgo de reestenosis luego de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias ilíaca común, ilíaca externa o subclavia.-Renal : Uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta o peligro de obstrucción después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA), o lesiones con alto riesgo de reestenosis luego de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias renales.-Carotídeo : Tratamiento de estenosis en la arteria carótida común, carótida interna y bifurcación de la carótida.-Biliar : Tratamiento paliativo para neoplasias malignas en el
--	--	---



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

		árbol biliar.	
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5701/10	A fs. 169	
Proyecto de Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 5701/10	A fs. 171 y 173	

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 310-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003677-15-1

DISPOSICIÓN N°

7402

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) JUL 2016

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3, Inc
 4600 Nathan Lane North
 Plymouth, MN 55442, U.S.A.

SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE

XXXXXX (según corresponda)

REF XXXXXXXXXXXX **LOTE** XXXXXXXX  YYYY-MM-DD



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con óxido de etileno



Almacenar fuera del alcance de la luz solar



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

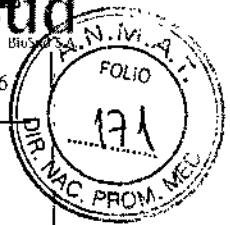
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

BioIng. Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3, Inc
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, U.S.A.

SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE

XXXXXX (según corresponda)

Glosario de símbolos internacionales

	Atención Ver las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	No volver a utilizar
	Número de catálogo
	Estéril (óxido de etileno)
	Fecha de fabricación
	Este producto se comercializa en conformidad con la normativa 93/42/EEC sobre dispositivos médicos
	Contenidos del paquete

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SUSANA DAVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Este stent es una endoprótesis expandible, diseñado como un dispositivo de implantación permanente. Se fabrica de material metálico (nitinol o acero 316 dependiendo del modelo)

INDICACIONES:

Los procedimientos con stent están indicados para mejorar y mantener el diámetro luminal de las arterias.

Según modelo:

- **Periférico:** el stent está indicado para uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta o peligro de obstrucción después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA), o lesiones que se cree presentan un alto riesgo de restenosis después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias ilíaca común, ilíaca externa o subclavia.
- **Renal:** el stent está indicado para uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta o peligro de obstrucción después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA), o lesiones que se cree presentan un alto riesgo de restenosis después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias renales.
- **Carotídeo:** el stent está indicado para el tratamiento de estenosis en la arteria carótida común, en la arteria carótida interna y en la bifurcación de la carótida.
- **Biliar:** el stent está indicado como tratamiento paliativo para neoplasias malignas en el árbol biliar.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que sean hipersensibles al níquel-titanio.
- Vasculopatía periférica o una anatomía que impida la inserción segura de la vaina, del catéter guía o del sistema de stent.
- Obstrucción total de la arteria carótida.
- Pacientes para los que están contraindicados los anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o los trombolíticos.
- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto de la lesión, después de una terapia trombolítica.
- Perforación del sitio de la angioplastia, constatada por la extravasación del medio de contraste.
- Presencia de tumor(es) intracraneal(es), malformaciones arteriovenosas (MVA), estenosis intracraneal ipsilateral que requiera tratamiento o un aneurisma que requiera tratamiento (uso carotídeo solamente).
- Tratamiento de radiación en progreso para carcinoma o sarcoma cerebral que se presenta con vasos ocluidos o esclerosados (uso carotídeo solamente).
- Todas las contraindicaciones propias de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

- El dispositivo se suministra estéril para ser usado sólo una vez. Debe usarse antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. No lo vuelva a esterilizar.
- Inspeccionar cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de usar para verificar que ninguno ha sufrido daños durante el envío. No utilice el dispositivo si sus envases están abiertos o dañados.
- Si encuentra resistencia en algún momento de la inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el stent o el lumen.
- Si la resistencia ocurre mientras se desplaza a través de la vaina, retire cuidadosamente el sistema de stent.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Blaug Ma Cristina Eximé
Directora Técnica
M.N. 5745

POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

Entre los efectos potencialmente desfavorables derivados del procedimiento de implantación se encuentran las complicaciones propias de cualquier procedimiento percutáneo y/o ATP y/o colocación de stents.

Entre las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo se incluyen:

- Una infección como consecuencia de la contaminación del stent puede conducir a una colangitis, hemofilia, peritonitis o absceso.
- Desplazamiento, ubicación inadecuada y embolización del stent.
- El estiramiento excesivo del conducto puede ocasionar ruptura.
- Las personas con reacciones alérgicas al nitinol o al acero 316, pueden sufrir una respuesta alérgica.
- Las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo incluyen fístula, hemorragia que requiere transfusión, episodios cardiovasculares, episodios cerebrovasculares, reacción al medio de contraste/insuficiencia renal, muerte, embolia, hematoma, infección en el sitio de perforación, trombosis intraluminal, pseudoaneurisma, perforación o rotura de arteria.
- Las complicaciones asociadas con una PTA o colocación de stent para una enfermedad oclusiva/estenótica incluyen amputación, disección o colgajo, falla en despliegue del stent, restenosis, mal colocación del stent, migración del stent y trombosis/oclusión del stent.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

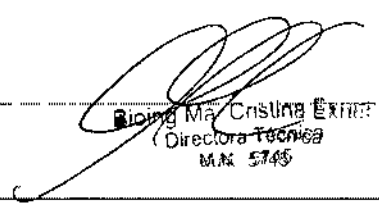
Los dispositivos se suministran estériles y son para usarse en un solo vaso. No los vuelva a esterilizar ni a usar.

ALMACENAMIENTO:

- No lo exponga a la luz solar directa.
- Manténgalo seco



BIOSUD S.A.
MISANA CAIVANO
TARE


Rionda Ma/ Cristina EXNER
Directora Técnica
MAR 5745