



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6889-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6889-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 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 GORE ® VIABAHN® nombre descriptivo Endoprotesis expandible con balón Gore Viabahn VBX y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-54340997-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-266-82”, 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. 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: Endoprotesis expandible con balón Gore Viabahn VBX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE ® VIABAHN®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones nuevas o reestenóticas que se encuentran en las arterias ilíacas con diámetros del vaso de referencia de 5 mm a 13 mm, y con una longitud de la lesión de hasta 110 mm, incluidas lesiones en la bifurcación aórtica.

Modelo/s: BXA051501H / BXA063902H / BXA083901H / BXA105902H / BXA051502H / BXA065901H / BXA083902H / BXA107901H / BXA051901H / BXA065902H / BXA085901H / BXA107902H / BXA051902H / BXA067901H / BXA085902H / BXA112901H / BXA052901H / BXA067902H / BXA087901H / BXA112902H / BXA052902H / BXA071501H / BXA087902H / BXA113901H / BXA053901H / BXA071502H / BXA092901H / BXA113902H / BXA053902H / BXA071901H / BXA092902H / BXA115901H / BXA055901H / BXA071902H / BXA093901H / BXA115902H / BXA055902H / BXA072901H / BXA093902H / BXA117901H / BXA057901H / BXA072902H / BXA095901H / BXA117902H / BXA057902H / BXA073901H / BXA095902H / BXAL082901H / BXA061501H / BXA073902H / BXA097901H / BXAL082902H / BXA061502H / BXA075901H /

BXA097902H / BXAL083901H / BXA061901H / BXA075902H / BXA102901H / BXAL083902H /
BXA061902H / BXA077901H / BXA102902H / BXAL085901H / BXA062901H / BXA077902H /
BXA103901H / BXAL085902H / BXA062902H / BXA082901H / BXA103902H / BXAL087901H /
BXA063901H / BXA082902H / BXA105901H / BXAL087902H

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

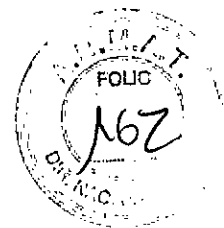
Nombre del fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6889-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 17:59:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:59:34 -0300'



**PROYECTO DE ROTULO DE ENDOPROTESIS EXPANDIBLE
CON BALON GORE VIABAHN VBX**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

Tel: 800/437-8181

Fax: 928/864-4304. Estados Unidos

www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 7º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires

Tel:4381-8979

Fax:4381-7766

www.emeclar.com

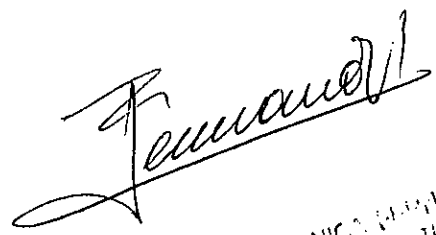
**2.2 PRODUCTO MEDICO: ENDOPROTESIS EXPANDIBLE
CON BALON GORE VIABAHN VBX**

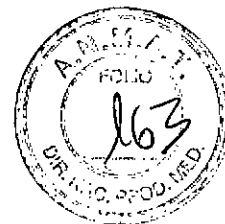
MODELOS: Según corresponda

Contenido:

- Un dispositivo Gore Viabahn VBX
- Un manual de instrucciones


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

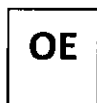

VERÓNICA M. HERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
E.I.R. 10.000



2.3 LOTE: XXXXX

2.4 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 ESTÉRIL



**2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!**



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: APROBADO POR ANMAT PM 266-82

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494



**INSTRUCCIONES DE USO DE ENDOPROTESIS EXPANDIBLE
CON BALON GORE VIABAHN VBX**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

Tel: 800/437-8181

Fax: 928/864-4304

www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 7º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires


Tel: 4381-8979

Fax: 4381-7766

www.emeclar.com

**2.2 PRODUCTO MEDICO: PRODUCTO MEDICO:
ENDOPROTESIS EXPANDIBLE CON BALON GORE
VIABAHN VBX**


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

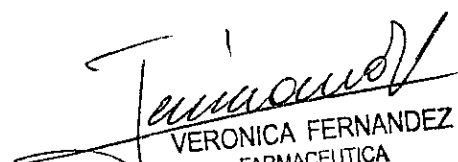


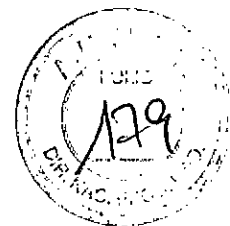
CODIGOS:

BXA051501H
BXA051502H
BXA051901H
BXA051902H
BXA052901H
BXA052902H
BXA053901H
BXA053902H
BXA055901H
BXA055902H
BXA057901H
BXA057902H
BXA061501H
BXA061502H
BXA061901H
BXA061902H
BXA062901H
BXA062902H
BXA063901H
BXA063902H
BXA065901H
BXA065902H
BXA067901H
BXA067902H
BXA071501H
BXA071502H
BXA071901H
BXA071902H
BXA072901H
BXA072902H
BXA073901H
BXA073902H
BXA075901H
BXA075902H
BXA077901H
BXA077902H
BXA082901H
BXA082902H

BXA083901H
BXA083902H
BXA085901H
BXA085902H
BXA087901H
BXA087902H
BXA092901H
BXA092902H
BXA093901H
BXA093902H
BXA095901H
BXA095902H
BXA097901H
BXA097902H
BXA102901H
BXA102902H
BXA103901H
BXA103902H
BXA105901H
BXA105902H
BXA107901H
BXA107902H
BXA112901H
BXA112902H
BXA113901H
BXA113902H
BXA115901H
BXA115902H
BXA117901H
BXA117902H
BXAL082901H
BXAL082902H
BXAL083901H
BXAL083902H
BXAL085901H
BXAL085902H
BXAL087901H
BXAL087902H


ZMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

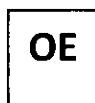

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



Contenido:

- Un dispositivo Gore Viabahn VBX
- Un manual de instrucciones

2.3 ESTÉRIL



2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!



2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.7 **ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.8 **PRECAUCIONES:**


- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.9 **RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

2.10 **NÚMERO DE REGISTRO:** APROBADO POR ANMAT PM 266-82


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3.1 CONTRAINDICACIONES:

No utilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX en pacientes con hipersensibilidad conocida a la heparina, incluidos aquellos pacientes que hayan tenido un incidente previo de trombocitopenia inducida por heparina (TIH) tipo II.

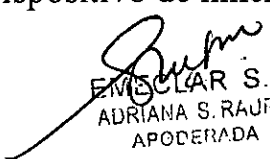
3.2 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Relacionados con el procedimiento: Como en todos los procedimientos que utilizan técnicas para la introducción de un catéter en un vaso, se pueden esperar complicaciones. Estas complicaciones incluyen, entre otras: infección del lugar de acceso, hemorragia y hematoma en el lugar de entrada, trombosis vascular, oclusión, pseudoaneurisma y traumatismo de la pared vascular (incluida rotura o disección), embolización distal, formación de fistula arteriovenosa, insuficiencia renal transitoria o permanente inducida por el contraste, toxicidad renal, septicemia, choque, lesión por radiación, infarto de miocardio, fiebre, dolor, mala posición, aposición incorrecta, inflamación y muerte. Una posible complicación que puede producirse en relación con el uso de heparina sistémica: TIH tipo II. Relacionados con el dispositivo: Se pueden producir complicaciones y efectos adversos cuando se usa un dispositivo endovascular. Estas complicaciones incluyen, entre otras: hematoma, estenosis, trombosis u oclusión, embolia distal, oclusión de la rama lateral, traumatismo o ruptura de la pared vascular, falso aneurisma, infección, inflamación, fiebre o dolor en ausencia de infección, fallo del despliegue, migración y fallo del dispositivo. Una posible complicación que puede producirse en relación con el uso de cualquier producto que contenga heparina: TIH tipo II (consulte Advertencias).

3.3 ADVERTENCIAS E INFORMACION UTIL PARA EL USO SEGURO DEL DISPOSITIVO:

Materiales necesarios para la implantación

- Endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX
- Guía o catéter marcador (para la referencia de medición calibrada)
- Jeringa cargada con solución salina heparinizada para la preparación del sistema de endoprótesis
- Vaina introductora del tamaño apropiado (Tabla 1)
- Guía rígida: el diámetro debe ser de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- La longitud de la guía debe ser, al menos, el doble de la longitud del catéter de implantación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.
- Catéteres de diagnóstico y accesorios adecuados
- Dispositivo de hinchado (20 ml o mayor) y medio de contraste diluido


EMISCLAR S.A.
ADRIANA S. RAUÑA
APODERADA

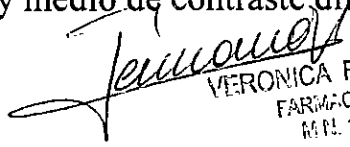

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
N.º 12.494

TABLA 1: Tamaños de endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

Diámetro marcado/nominal del stent (mm)	Longitud del stent plegado (mm)	Tamaño de la vaina introductora (Fr)	Diámetro de la guía	Diámetro máximo del stent dilatado posteriormente ¹ (mm)	Longitud del catéter (cm)	PNE ² (atm / kPa)
5	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 pulgadas (0,89 mm)	8	80, 135	15 / 1520
6	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 pulgadas (0,89 mm)	8	80, 135	15 / 1520
7	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 pulgadas (0,89 mm)	11	80, 135	15 / 1520
8	29, 39, 59	7	0,035 pulgadas (0,89 mm)	11	80, 135	13 / 1317
	79	8	0,035 pulgadas (0,89 mm)			
8L	29, 39	7	0,035 pulgadas (0,89 mm)	16 ³	80, 135	13 / 1317
	59, 79	8	0,035 pulgadas (0,89 mm)			
9	29, 39, 59, 79	8	0,035 pulgadas (0,89 mm)	13	80, 135	13 / 1317
10	29, 39, 59, 79	8	0,035 pulgadas (0,89 mm)	13	80, 135	13 / 1317
11	29, 39, 59, 79	8	0,035 pulgadas (0,89 mm)	16 ³	80, 135	12 / 1216

¹ Es necesario un balón secundario para dilatar posteriormente el stent más allá de su diámetro desplegado nominal (balón secundario no incluido).
² El límite técnico del dispositivo se determina mediante pruebas *in vitro* para el uso indicado; la expansión del dispositivo más allá de los 13 mm no se estudió como parte del estudio clínico VBX FLEX.
³ PNE es presión nominal de estallido.

Tratamiento del vaso

A. Acceso

1. Utilizando anestesia local adecuada, se logra el acceso a través del vaso adecuado. Cuando sea posible, se prefiere una técnica Seldinger percutánea. Puede realizarse un corte cuando esté indicado.
2. Utilizando una técnica estándar, inserte en el vaso la vaina introductora vascular angiográfica del tamaño adecuado.

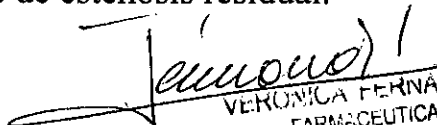
B. Obtención de imágenes y medición

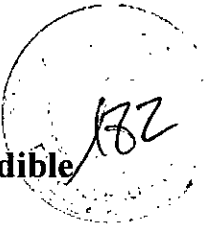
1. Para lograr una medición precisa, y garantizar una colocación y una selección del tamaño de la endoprótesis precisas, realice una angiografía por contraste de vista ampliada y centrada en imágenes, con una guía o catéter marcador.

C. Angioplastia transluminal percutánea (ATP)

1. Se recomienda dilatar previamente la lesión para permitir una fácil introducción de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.
2. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
3. Hinche el balón de angioplastia a su presión nominal según las instrucciones de uso del fabricante. Confirme la expansión completa del balón dentro de la lesión. NOTA: Marque con cuidado los márgenes del segmento tratado con angioplastia para garantizar una cobertura completa con la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.
4. Tras el deshinchado del balón de angioplastia, evalúe los resultados angiográficamente. Como referencia, mida el diámetro del vaso nativo, la longitud de la lesión y el porcentaje de estenosis residual.


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAUJA
 APODERADA


 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



D. Selección de tamaño y elección de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

1. Antes de abrir el envase estéril y sacar los productos, compruebe que el diámetro y longitud de la endoprótesis y la longitud del catéter de implantación sean correctos.

a. Al seleccionar el tamaño adecuado de endoprótesis, es necesaria una evaluación cuidadosa del vaso. Lesiones estenóticas u oclusivas: Para reducir el potencial de daño vascular, el diámetro interior final del stent (como indica la tabla de distensibilidad) debe ser similar al diámetro del vaso que está justo en posición proximal y distal respecto a la estenosis. Para prevenir la migración de la endoprótesis, debe tenerse cuidado para asegurarse de que el dispositivo quede suficientemente yuxtapuesto a la pared vascular entre el despliegue inicial del dispositivo y la dilatación posterior (si se realiza).

b. Las longitudes de endoprótesis de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX enumeradas en la tabla 1 son nominales. Cuando corresponda, se recomienda que la endoprótesis se solape con el vaso nativo al menos 1 cm más allá de los márgenes proximal y distal de la lesión al tratar lesiones oclusivas o estenóticas. Debe tenerse en cuenta el acortamiento de la endoprótesis para lograr la cobertura recomendada de la lesión.

c. Compruebe que haya suficiente longitud de catéter para acceder al lugar de tratamiento.

2. Cuando se solapan varios dispositivos (telescopico), se sugiere lo siguiente:

- Para asegurar el asentamiento correcto, se sugiere al menos 1 cm de solapamiento entre los dispositivos. Debe tenerse en cuenta el acortamiento de la endoprótesis para lograr el solapamiento recomendado entre los dispositivos.


- Los dispositivos solapados no deben diferir en más de 1 mm en el diámetro desplegado.

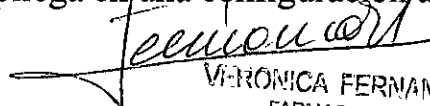
- Cuando se utilicen varias endoprótesis para tratar lesiones múltiples, se recomienda, siempre que resulte adecuado, tratar primero la lesión que evite la necesidad de cruzar la primera endoprótesis al colocar la segunda o las siguientes endoprótesis. Esto reducirá la posibilidad de perturbar o dañar las endoprótesis.

- Los retoques de balón (dilatación posterior) deben realizarse en la zona de solapamiento.

3. Al desplegar el dispositivo en un vaso ahusado, considere lo siguiente:

- Para reducir el potencial de daño vascular, el diámetro interior final del stent debe ser similar a los diámetros proximal y distal del vaso de referencia. Esto es posible cuando el dispositivo se despliega en una configuración ahusada.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAJKA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA

• Tenga en cuenta el intervalo de diámetros que puede lograr cada configuración del dispositivo. Para obtener información sobre los diámetros que pueden conseguirse con el sistema de implantación suministrado, consulte la tabla de distensibilidad. Para obtener información sobre los diámetros que pueden conseguirse con un balón secundario durante la dilatación posterior, consulte las columnas de los diámetros máximos del stent dilatado posteriormente en la tabla 1 y la tabla 2.

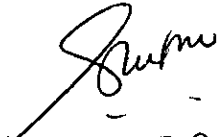
• El ahusamiento del dispositivo puede lograrse desplegando primero el dispositivo al menor de los dos diámetros del vaso de referencia y, a continuación, dilatando posteriormente el dispositivo en la región del diámetro más grande del vaso de referencia. Para prevenir la migración de la endoprótesis, deberá tenerse cuidado para asegurarse de que el dispositivo esté suficientemente yuxtapuesto a la pared vascular entre el despliegue inicial del dispositivo y la dilatación posterior.


• Cuando la dilatación posterior se lleve a cabo con otro balón, elija una longitud de balón inferior a la longitud de la endoprótesis desplegada. No extienda la dilatación del balón más allá de los extremos de la endoprótesis y en el vaso sano, ya que esto también puede provocar una reestenosis y el posterior fallo del vaso. No expanda ninguna parte del stent más allá del diámetro máximo dilatado posteriormente indicado en la tabla 1 y la tabla 2.

• Al realizar la dilatación posterior del dispositivo 8 L con un balón de mayor diámetro, no aumente el diámetro del dispositivo en más de 4 mm con un único hinchado del balón. Por ejemplo, para obtener un diámetro final >12 mm desde el diámetro nominal de 8 mm, lleve a cabo la dilatación posterior primero con un balón secundario de 12 mm de diámetro antes de realizar la dilatación posterior con un balón secundario de mayor diámetro (13-16 mm).

E. Preparación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

1. Abra el envase estéril. Inspeccione detenidamente el envase para verificar que la barrera estéril no esté dañada. No utilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX después de la fecha de caducidad. Despegue la bolsa exterior y saque la bolsa interior estéril y la espiral que contiene la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX. Empezando por la esquina, despegue el borde de la bolsa interior y extraiga con suavidad la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAUZA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



2. Inspección antes del uso:


- Antes de utilizar la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX, examine con cuidado todos los materiales y equipo para comprobar que no presentan dobleces, curvas u otros daños.
- No utilice ningún equipo o material dañado o defectuoso.
- No utilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX si se ha visto comprometido el envase estéril o si la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX está dañada.

3. Antes de cargar el catéter sobre una guía, el extremo distal del catéter de implantación con la endoprótesis plegada puede conformarse con cuidado alrededor de un radio de unos 6 mm o más, para aumentar a la maniobrabilidad del sistema de implantación. Deberá tenerse cuidado para asegurarse de que los anillos metálicos del stent no se deformen, no se desplacen ni se dañen durante la conformación.

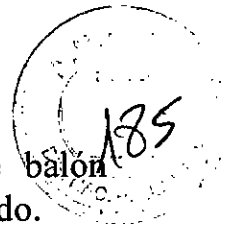
4. Preparación del catéter de implantación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX:

- a. Purgue el catéter de implantación conectando una jeringa de solución salina heparinizada al puerto de la luz de la guía del conjunto del conector del catéter). Siga purgando hasta que salga una corriente continua de líquido por la punta del catéter.
- b. Después de purgar el catéter, retire la jeringa.
- c. Prepare la jeringa/dispositivo de hinchado con medio de contraste diluido. El medio de hinchado estándar es una mezcla 50/50 de medio de contraste y solución salina normal, o según considere adecuado el médico.
- d. Conecte la jeringa/dispositivo de hinchado a la llave de paso (en caso necesario). Conecte al puerto de hinchado del sistema de endoprótesis.
- e. Abra la llave de paso al sistema de endoprótesis. Con la punta distal del balón dirigida hacia abajo y colocada por debajo del nivel de la jeringa/dispositivo de hinchado, aplique presión negativa durante 20-30 segundos. Suelte con cuidado hasta una posición neutra para el llenado con medio de contraste. No aplique ninguna presión positiva en este momento, dado que podría provocar un despliegue parcial.
- f. Cierre la llave de paso al sistema de endoprótesis; purgue todo el aire de la jeringa/dispositivo de hinchado.
- g. Repita los dos pasos previos hasta que se haya expulsado todo el aire. Si persisten burbujas, no utilice el sistema de endoprótesis.
- h. Si se utilizó una jeringa para la preparación, conecte un dispositivo de hinchado preparado a la llave de paso.
- i. Abra la llave de paso entre el sistema de endoprótesis y el dispositivo de hinchado.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAJÚA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

5. No permita que se seque la superficie de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX una vez que se haya humedecido.



F. Introducción y colocación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

1. Seleccione el tamaño de vaina introductora compatible en la tabla 1. Utilice siempre una vaina de tamaño adecuado para el procedimiento de implantación. Se aconseja utilizar una vaina o un catéter guía que sea lo suficientemente largo como para cruzar la lesión. El uso de una vaina guía o de un catéter guía minimiza el riesgo de que se desprenda la endoprótesis del balón al maniobrar hasta la posición deseada. Utilice técnicas intervencionistas estándar para introducir la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX hasta la lesión diana.

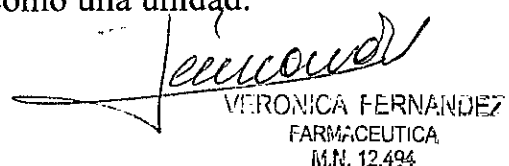
2. Asegúrese de que la guía rígida sea de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

3. Asegúrese de retirar el catéter balón mientras mantiene la posición de la guía más allá de la lesión diana. Se recomienda especialmente mantener la guía a través de la lesión hasta que finalice el procedimiento, para evitar tener que restablecer el acceso. 17

4. Con el catéter de implantación lo más recto posible, introduzca la guía en la punta del catéter de implantación mientras sostiene el catéter de implantación y la endoprótesis. Haga avanzar con cuidado la endoprótesis en pequeños incrementos (aproximadamente 0,5 cm) sobre la guía, a través de la válvula de hemostasia y la vaina introductora, y al interior del vaso de acceso. Nota: si nota una resistencia excesiva a medida que introduce la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX por la válvula de hemostasia, retire el catéter de implantación e inspecciónelo para comprobar que no esté dañado. No reutilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX si está dañada o si se observa radioscópicamente que el stent cubierto se ha desplazado en relación a los marcadores radiopacos en el catéter de implantación. Asegúrese de utilizar un tamaño de vaina introductora compatible (Tabla 1) y de que la vaina introductora no presente dobleces. No introduzca la vaina retráctil ni el conjunto del conector en el interior de la vaina introductora.

5. Con guía radioscópica, haga avanzar el catéter de implantación sobre la guía a través de la vaina angiográfica. Avance con precaución, especialmente si encuentra resistencia. Si nota una resistencia excesiva, retire el catéter de implantación y la vaina conjuntamente como una unidad.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

6. Coloque la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX a través de la lesión diana bajo visualización radioscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos proximales y distales (indican la longitud efectiva del balón), así como la endoprótesis radiopaca como puntos de referencia para la colocación de la endoprótesis en la lesión. Nota: con el despliegue, los extremos de la endoprótesis quedarán ubicados dentro de la longitud efectiva del balón, lejos de los marcadores radiopacos, debido al acortamiento longitudinal. Debe tenerse en cuenta el acortamiento de la endoprótesis para lograr la cobertura deseada de la lesión. Durante la colocación, compruebe que la endoprótesis siga centrada dentro de las bandas marcadoras y que no se haya desplazado. No despliegue la endoprótesis a menos que esté bien centrada sobre el balón y adecuadamente colocada dentro de la lesión diana. Si la posición de la endoprótesis dentro de la lesión no es la óptima, debe reposicionarse o extraerse con cuidado. Nota: Si se realiza la ATP, la longitud de la endoprótesis debe cubrir todo el segmento del vaso tratado con angioplastia con balón. Siempre que resulte adecuado, se recomienda que la endoprótesis se extienda al menos 1 cm proximal y distal con respecto a los márgenes de la lesión.

7. Una vez que se haya verificado radioscópicamente la posición óptima de la endoprótesis, estará lista para su despliegue. Nota: si resultase necesario extraer del vaso una endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX parcialmente expandida o no desplegada, no repliegue la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX hacia el interior de la vaina introductora después de que la endoprótesis se haya introducido por completo. Para extraer la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX, puede retraerse a una posición cercana a la vaina introductora pero no a su interior. La endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX y la vaina introductora pueden extraerse conjuntamente. Después de la extracción, no se deben reutilizar ni la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX ni la vaina introductora. No intente tirar de un sistema de endoprótesis que se haya expandido parcialmente o que no se ha expandido hacia el interior de la vaina o del catéter guía, ya que podría desprenderse la endoprótesis del balón. Observe con cuidado la endoprótesis para comprobar que no se produzca el desplazamiento o movimiento del stent mientras intenta extraer el stent sin desplegar a través de la vaina.

G. Despliegue de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

1. Estabilice el catéter de implantación en la válvula de hemostasia de la vaina introductora. También es importante estabilizar el catéter de implantación en la vaina introductora en relación con el paciente. Esto minimizará el riesgo de desplazamiento del balón.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAJÁ
APODERADA


VERONICA FEF
FARMACEUTICA
M.N. 12

del catéter durante el despliegue y garantizará una colocación precisa de la endoprótesis.

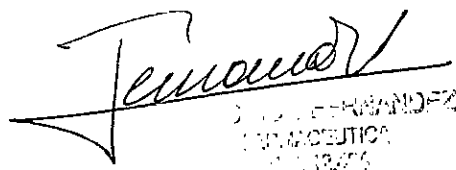
2. Para reducir el potencial de daño vascular, el diámetro interior final del stent (como indica la tabla de distensibilidad) debe ser similar al diámetro del vaso que está justo en posición proximal y distal respecto a la estenosis. Para desplegar la endoprótesis, utilice un dispositivo de hinchado para hinchar lentamente el sistema de endoprótesis hasta la presión necesaria para el diámetro deseado. Mantenga la presión de hinchado durante aproximadamente 15 segundos. Puede ser necesaria una presión superior para superar cualquier pérdida luminal debida a la lesión o para superar el repliegue del stent. Las presiones de balón no deben superar la presión nominal de estallido (consulte la tabla 1). Un tamaño excesivo de la endoprótesis en relación al diámetro del vaso puede provocar daños al vaso. Un tamaño insuficiente de la endoprótesis en relación al diámetro del vaso puede producir la migración de la endoprótesis. Las tablas de distensibilidad, proporcionadas en la etiqueta de la caja, se generan en condiciones in vitro idealizadas que no tienen en cuenta las características in vivo de la lesión y de los vasos, ni la variabilidad entre un paciente y otro. Por tanto, la tabla de distensibilidad debe utilizarse como una guía general y el usuario debe confirmar angiográficamente el diámetro y la longitud del stent durante y después del hinchado y deshinchado del balón.

3. Después del despliegue de la endoprótesis, deshinche lenta y manualmente el balón utilizando el dispositivo de hinchado para asegurarse de que el balón se repliegue/vuelva a enrollar adecuadamente. Deje un tiempo adecuado para que el balón se deshinche por completo antes de la extracción. Observe radioscópicamente que el balón esté totalmente deshinchado antes de la extracción.

4. Manteniendo un apoyo adecuado de la vaina o catéter guía, extraiga muy lentamente el balón. Utilice observación radioscópica para asegurarse de que el balón se desacopla del stent. Si se nota resistencia al intentar la extracción, no la fuerce. Use técnicas radioscópicas y convencionales para determinar y remediar la causa de la resistencia antes de proceder. El balón debe estar totalmente deshinchado para garantizar que se desacople por completo de la endoprótesis.

5. Confirme la posición y el despliegue de la endoprótesis utilizando técnicas angiográficas. Para obtener resultados óptimos, toda la lesión debe estar cubierta por el stent. Debe utilizarse visualización radioscópica para juzgar adecuadamente el diámetro óptimo de la endoprótesis expandida en comparación con el diámetro proximal y distal del vaso de referencia.


EMECLAR S.A.
AURIANA S. RAÚRA
APODERADA


J. FERNANDEZ
FARMACEUTICA
S.A.

6. Si es necesario reajustar el tamaño, vuelva a avanzar el catéter de implantación u otro catéter balón del tamaño adecuado hasta la zona con stent utilizando técnicas intervencionistas estándar.

7. Mientras utiliza observación radioscópica, hinche el balón hasta la presión deseada; no supere la presión nominal de estallido. No expanda el stent más allá del diámetro máximo dilatado posteriormente indicado en la tabla 1 y la tabla 2. El diámetro máximo del stent dilatado posteriormente de 16 mm especificado en la tabla 1 y en la tabla 2 indica el límite técnico del dispositivo, determinado mediante pruebas in vitro para el uso indicado. La expansión del dispositivo más allá del diámetro establecido en la declaración de indicaciones (13 mm) no se estudió como parte del estudio clínico VBX FLEX. Cuando la dilatación posterior se esté llevando a cabo con otro balón, elija una longitud de balón inferior a la longitud de la endoprótesis desplegada. No extienda la dilatación del balón más allá de los extremos de la endoprótesis y en el vaso sano, ya que esto también puede provocar una reestenosis y el posterior fallo del vaso. Deshinche el balón y siga las instrucciones descritas previamente. 18

8. Reconfirme la posición de la endoprótesis y el resultado angiográfico. Repita los hinchados hasta alcanzar el resultado deseado.

9. Mientras mantiene la presión negativa en el balón y la posición de la guía a través de la lesión tratada, extraiga con cuidado el catéter de implantación del cuerpo a través de la vaina o del catéter guía. Se puede encontrar una resistencia moderada al extraer el balón a través de la vaina introductora. Nota: si, durante la extracción del catéter, el balón queda prendido en el borde delantero de la vaina introductora, un ligero movimiento de atrás a adelante del catéter puede ayudar a liberarlo. En caso necesario, el catéter de implantación y la vaina o el catéter guía pueden extraerse en conjunto como una unidad. Una fuerza excesiva o brusca durante la extracción del catéter puede dañar el catéter de implantación o la vaina introductora.

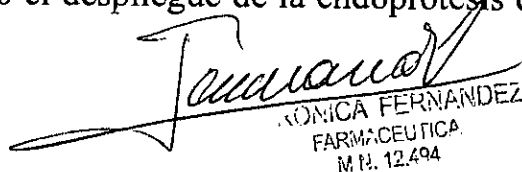
10. Se recomienda una pasada angiográfica final para evaluar la permeabilidad del vaso.

11. Cuando sea clínicamente apropiado, retire la vaina introductora o el catéter guía y consiga la hemostasia en el punto de punción.

12. Cuando la parte enferma de la íliaca primitiva proximal (unilateral o bilateral) no pueda cubrirse adecuadamente sin extenderse hasta el interior de la bifurcación aórtica, o cuando la parte enferma afecte a la bifurcación aórtica, se recomienda llevar a cabo el despliegue de la endoprótesis de balón



EMECLARS.A.
ADRIANA S. RAUFA
APODERADA



RÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.H. 12.494



expandible GORE® VIABAHN® VBX con la configuración/técnica de «kissing stents» (implantación simultánea de ambos stents). La selección del dispositivo debe asegurar que la longitud final tratada con stents cubra adecuadamente la lesión. Los dos dispositivos se hacen avanzar hasta el lugar diana y las endoprótesis vasculares cubiertas se despliegan simultáneamente. Pueden desplegarse dispositivos adicionales en una configuración solapada para lograr una cobertura adecuada de la lesión. Cualquier dilatación posterior de la región de los «kissing stents» deberá llevarse a cabo bilateralmente y de manera simultánea para evitar aplastar alguno de los dispositivos.

TABLA 2: Tabla de tamaños de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX

Diámetro marcado/nominal del stent (mm)	Longitud del stent plegado (mm)	A la presión nominal			A la presión nominal de estallido			Al diámetro máximo del stent dilatado posteriormente ¹	
		Presión nominal de hinchado (atm/kPa)	Di final del stent (mm)	Longitud del stent ¹ (mm)	Presión nominal de estallido (atm/kPa)	Di final del stent (mm)	Longitud del stent ¹ (mm)	Diámetro máximo dilatado posteriormente (mm)	Longitud del stent con el diámetro máximo del stent dilatado posteriormente ¹ (mm)
5	15	14/1418	5,0	13,6	15/1520	5,1	13,5	8	10,5
	19	12/1216	5,0	18,2	15/1520	5,3	18,0	8	13,8
	29	12/1216	5,0	27,6	15/1520	5,3	27,3	8	22,3
	39	11/1114	5,0	37,8	15/1520	5,4	37,5	8	32,0
	59	11/1114	5,0	57,7	15/1520	5,3	57,3	8	51,2
	79	12/1216	5,0	77,3	15/1520	5,3	76,9	8	72,1
6	15	15/1520	6,0	13,1	15/1520	6,0	13,1	8	10,5
	19	15/1520	6,0	17,4	15/1520	6,0	17,4	8	14,6
	29	13/1317	6,0	27,5	15/1520	6,7	27,3	8	24,3
	39	14/1418	6,0	37,4	15/1520	6,1	37,3	8	33,3
	59	14/1418	6,0	57,5	15/1520	6,1	57,4	8	52,3
	79	12/1216	6,0	77,0	15/1520	6,3	76,7	8	73,6
7	15	15/1520	6,9	13,4	15/1520	6,9	13,4	11	9,5
	19	11/1114	6,9	17,7	15/1520	7,4	17,3	11	12,6
	29	11/1114	7,0	27,3	15/1520	7,4	26,8	11	19,4
	39	12/1216	7,0	37,0	15/1520	7,3	36,5	11	26,6
	59	12/1216	7,0	57,1	15/1520	7,3	56,7	11	46,9
	79	14/1418	7,0	77,3	15/1520	7,1	77,2	11	68,1
8	29	12/1216	8,0	26,9	13/1317	8,1	26,8	11	23,7
	39	12/1216	8,0	36,2	13/1317	8,1	36,1	11	30,0
	59	12/1216	8,0	56,1	13/1317	8,1	56,0	11	47,3
	79	11/1114	8,0	76,6	13/1317	8,3	76,4	11	69,6
8L	29	12/1216	8,0	29,0	13/1317	8,1	29,0	16	21,8
	39	11/1114	8,0	39,0	13/1317	8,3	39,2	16	26,8
	59	11/1114	8,0	59,4	13/1317	8,3	59,7	16	44,1
	79	12/1216	8,0	79,3	13/1317	8,1	79,4	16	58,6
9	29	11/1114	9,0	26,7	13/1317	9,3	26,4	13	20,4
	39	12/1216	9,0	36,3	13/1317	9,1	36,2	13	23,2
	59	11/1114	8,9	56,0	13/1317	9,2	55,7	13	38,1
	79	10/1013	8,9	76,2	13/1317	9,4	75,8	13	62,7
10	29	10/1013	10,0	25,4	13/1317	10,4	25,2	13	19,1
	39	11/1114	9,9	35,4	13/1317	10,2	35,3	13	31,1
	59	11/1114	10,0	55,3	13/1317	10,3	55,2	13	44,6
	79	11/1114	10,0	76,1	13/1317	10,3	76,2	13	68,4
11	29	10/1013	10,9	25,2	12/1216	11,4	25,4	16	17,8
	39	11/1114	11,0	34,7	12/1216	11,2	34,6	16	25,8
	59	10/1013	11,0	54,9	12/1216	11,4	54,5	16	42,8
	79	10/1013	11,0	73,9	12/1216	11,5	73,7	16	60,6

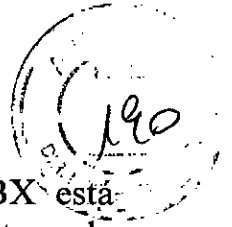
¹ Es necesario un balón secundario para dilatar posteriormente el stent más allá de su diámetro desplegado nominal (balón secundario no incluido).
² El límite superior del dispositivo se determina mediante pruebas in vitro para el uso indicado. La expansión del dispositivo más allá de los 17 mm no se estudió como parte del estudio clínico VEX FLEX.
³ En condiciones in vitro ideales, se ofrece a modo de guía general.

Raura
EMEGLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

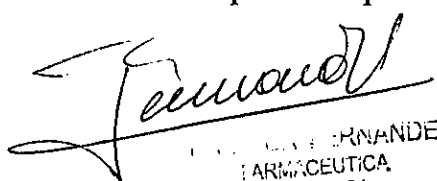
Fernandez
FRONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3.4 PRECAUCIONES :

- La endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX está diseñada para un solo uso. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones de procedimiento, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.
- No utilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX si el envase estéril se ha visto comprometido o la endoprótesis está dañada.
- No utilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX después de la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.
- La endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX solo deben utilizarla médicos con formación en técnicas endovasculares.
- Siga las instrucciones de uso suministradas con todos los accesorios utilizados junto con la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX.
- Debe iniciarse la medicación antiplaquetaria antes y después de la colocación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX. Se debe mantener un tratamiento anticoagulante eficaz, en caso necesario, a una dosis que el médico considere adecuada. La presencia de heparina en la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX no está prevista para servir como alternativa a los regímenes anticoagulantes intraoperatorios o postoperatorios elegidos por el cirujano.
- Prepare el sistema de endoprótesis premontado siguiendo las instrucciones ofrecidas en las instrucciones de uso. Una cantidad importante de aire en el balón puede provocar dificultades en el despliegue de la endoprótesis y el deshinchado del balón.
- No intente extraer ni ajustar manualmente la endoprótesis en el catéter balón de implantación. • Manipule siempre el sistema de implantación de la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX bajo radioscopia cuando se encuentre en el interior del organismo. No haga avanzar ni retraiga el catéter salvo que el balón esté totalmente deshinchado bajo vacío.
- La endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX no está diseñada para usarse con sistemas de inyección mecánica. El hinchado a una velocidad elevada puede provocar daños al catéter balón. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.




EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAJKA
APODERADA


FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM: Seguro en ciertas condiciones de la RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX es compatible con la RM en determinadas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo limitado a 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal solamente) En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C tras 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de impulsos). En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 15 mm desde la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX cuando se adquiere la imagen utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ESTERILIZACION Y VIDA UTIL:

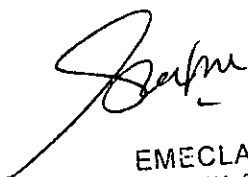
Almacene este producto en un lugar fresco y seco. Este producto tiene una fecha de caducidad y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la caja. La bolsa metalizada para la endoprótesis de balón expandible GORE® VIABAHN® VBX es tanto una barrera para la humedad como una barrera estéril. NO utilice ni almacene el dispositivo si la bolsa metalizada ha sufrido algún tipo de daño.

VIDA UTIL:

La vida útil del dispositivo es de tres años a partir de su fecha de esterilización.

ESTERILIZACION:

Se esteriliza por exposición al óxido de etileno (EtO).



EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RÁUJRA
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

FORMA DE PRESENTACION:

La endoprotesis Viabahn VBX se encuentra envasada en un Sistema de envasado multicapas diseñado para proteger al dispositivo de daños o alteraciones durante su almacenamiento, manipulación y distribución. El embalaje asegura su esterilidad hasta la fecha de vencimiento.



El embalaje primario consiste en una bobina de polietileno de alta densidad (HDPE) donde se inserta la endoprótesis. Luego esta bobina se introduce en una bolsa de polyester/polietileno y se sella la misma.

Luego esta bolsa conteniendo el dispositivo se introduce en otra bolsa color blanco y se sella nuevamente. Este conjunto de la bobina mas las dos bolsas constituyen el envase primario del dispositivo.

Una vez esterilizado este envase primario, se adjuntan las instrucciones de uso y se embala en una caja de carton blanca lo cual constituye el envase secundario del dispositivo.

Cada caja contiene:

- 1(un) dispositivo
- 1(una) instruccion de uso


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RÁJICA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.H. 12,494



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6889-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 14:01:14 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 14:01:15 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6889-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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: Endoprotesis expandible con balón Gore Viabahn VBX.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE ® VIABAHN®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones nuevas o reestenóticas que se encuentran en las arterias ilíacas con diámetros del vaso de referencia de 5 mm a 13 mm, y con una longitud de la lesión de hasta 110 mm, incluidas lesiones en la bifurcación aórtica.

Modelo/s: BXA051501H / BXA063902H / BXA083901H / BXA105902H / BXA051502H / BXA065901H / BXA083902H / BXA107901H / BXA051901H / BXA065902H / BXA085901H / BXA107902H / BXA051902H / BXA067901H /

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

BXA085902H / BXA112901H / BXA052901H / BXA067902H / BXA087901H /
BXA112902H / BXA052902H / BXA071501H / BXA087902H / BXA113901H /
BXA053901H / BXA071502H / BXA092901H / BXA113902H / BXA053902H /
BXA071901H / BXA092902H / BXA115901H / BXA055901H / BXA071902H /
BXA093901H / BXA115902H / BXA055902H / BXA072901H / BXA093902H /
BXA117901H / BXA057901H / BXA072902H / BXA095901H / BXA117902H /
BXA057902H / BXA073901H / BXA095902H / BXAL082901H / BXA061501H /
BXA073902H / BXA097901H / BXAL082902H / BXA061502H / BXA075901H /
BXA097902H / BXAL083901H / BXA061901H / BXA075902H / BXA102901H /
BXAL083902H / BXA061902H / BXA077901H / BXA102902H / BXAL085901H /
BXA062901H / BXA077902H / BXA103901H / BXAL085902H / BXA062902H /
BXA082901H / BXA103902H / BXAL087901H / BXA063901H / BXA082902H /
BXA105901H / BXAL087902H

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona, 86004,
Estados Unidos.





Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-82,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6889-18-7

Disposición N° 5903 .. 22 JUL. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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

