



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007505-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007505-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Carbostent Radix 2 nombre descriptivo Stent Renal y nombre técnico, Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78140042-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-96 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-96

Nombre descriptivo: Stent Renal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carbostent Radix 2

Modelos:

ICRW5012L/RW5012L,
ICRW5012S/RW5012S,
ICRW5017L/RW5017L,
ICRW5017S/RW5017S,
ICRW6012L/RW6012L,
ICRW6012S/RW6012S,
ICRW6017L/RW6017L,
ICRW6017S/RW6017S,
ICRW7012L/RW7012L,
ICRW7012S/RW7012S,
ICRW7017L/RW7017L,
ICRW7017S/RW7017S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de las patologías arterioescleróticas para mantener dilatadas las arterias renales. Particularmente esta indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de re-estenosis > al 30% o disección de la pared vascular secundaria a procedimientos ARTP con o sin stent.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un stent Renal Carbostent Radix 2 premontado en un catéter balón semidistensible.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino S/N
13040 - Saluggia (VC) - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-007505-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34162

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.10 10:40:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.10 10:40:21 -03:00



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



Carbostent & Implantable Devices

1.- Fabricado por:

CID S.p.A.
Strada per Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italia

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Stent Renal Carbostent Radix 2 – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

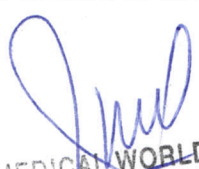
9.- **STERILEEO** Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

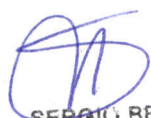
10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

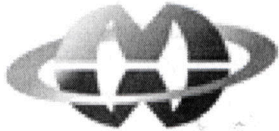
11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-96

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto


MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
Apoderado


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de uso - Anexo III.B

Stent Renal Carbostent Radix 2

CiD

Carbostent & Implantable Devices

1.- Fabricado por:

CID S.p.A.

Strada per Crescentino s/n

13040 Saluggia (VC)

Italia

Importado por:

Medical World S.A.

Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1

(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina

Tel: 54-11-4951-2556




Fax: 54-11-4952-6204

E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Stent Renal Carbostent Radix 2 – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

5.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

6.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

7.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

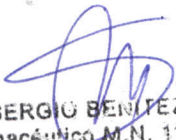
8.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

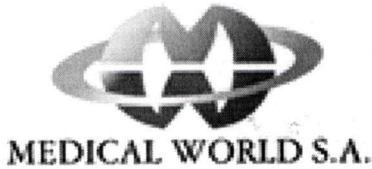
9.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-96

10.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

11.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto


MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
Apoderado


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



1.1.: Descripción del Dispositivo

El Stent Renal Carbostent Radix 2, es un stent renal que viene premontado en un catéter balón semidistensible.

El catéter balón de rápido intercambio permite transportar el stent renal hasta la lesión de forma segura.

La parte distal del catéter balón presenta dos lúmenes: uno sirve para inflar y desinflar el balón y el otro para que pase la guía. Las dos marcas radiopacas que están en los extremos del balón, permiten posicionarlo con precisión en la estenosis.

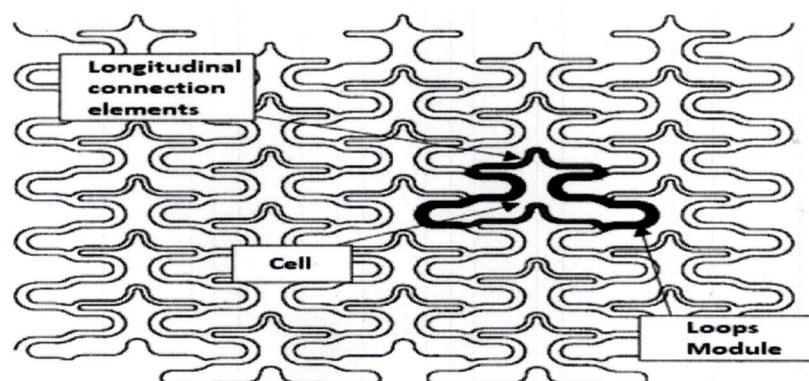
La porción proximal del catéter balón, realizada con un hipotubo de acero inoxidable es el lumen para inflado y desinflado. En el extremo proximal hay un luer hembra en el que se conecta el dispositivo de inflado.

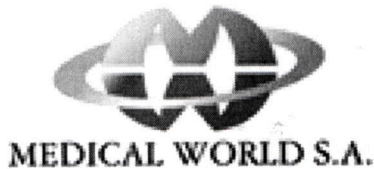
El Stent Renal Carbostent Radix 2, esta realizado en acero inoxidable AISI 316 LVM revestido con Carbofilm™, una delgada película de carbón turbostrático de alta densidad, prácticamente igual a la que recubre los ocluidores de la protesis valvulares cardiacas mecánicas.

El revestimiento le otorga la característica de bio y hemocompatibilidad propias del carbón pirolítico sin modificar las propiedades físicas o estructurales del sustrato.

En los extremos del stent hay dos marcadores radiopacos de platino que permiten posicionarlo con respecto a la lesión. Con referencia a la Figura siguiente, que representa el desarrollo en planta del stent, es posible identificar dos grupos fundamentales de elementos estructurales:

- Módulos de bucle, responsables de la capacidad de expansión y, después de la implantación, de la resistencia radial.
- Elementos de conexión longitudinal, con la función de conectar los módulos expandibles de forma relativamente elástica y dar al stent la necesaria flexibilidad y homogeneidad de apertura.





Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



El modo geométrico, según el cual se conectan los elementos estructurales, permite que el stent no muestre variaciones sustanciales de longitud al pasar de la posición cerrada a la expandida. Gracias a su diseño y a una adecuada proporción de espacios vacíos-lLENOS de la estructura expandida, el stent proporciona un soporte amplio y homogéneo al vaso. Para satisfacer las diversas morfologías, con especial referencia al diámetro del vaso y la longitud de la lesión, el stent renal está disponible con dos configuraciones de longitud: un stent de 12 mm de largo para la lesión focal, que en el caso de las arterias renales son típicos a nivel ostial, un stent de 17 mm de longitud, útil para lesiones más largas que, partiendo del ostium, se expanden gradualmente en la arteria renal. En particular, la rigidez del stent de 17 mm de longitud disminuye desde el lado proximal al distal, con el fin de garantizar un buen soporte del vaso a nivel ostial y una buena flexibilidad del dispositivo para acceder fácilmente en el lugar del implante.

Ambas longitudes del stent están disponibles en dos familias, adecuadas para vasos con diámetro pequeño-mediano o mediano-grande.

**La Unica diferencia entre las dos familias de stents es el número de celdas a lo largo de la circunferencia: Seis Celdas (para vasos con un diámetro de 5 y 6 mm.)
y Siete Celdas (para vasos con un diametro de 7 mm.)**

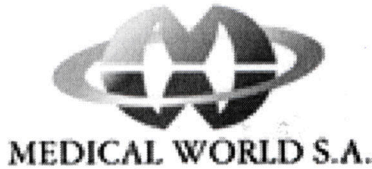
Modelos y tamaño:

CARBOSTENT RADIX 2 MODELO	φ DE EXPANSION NOMINAL	LONGITUD DEL STENT mm.
ICRW5012L/RW5012L	5.0	12
ICRW5012S/RW5012S	5.0	12
ICRW5017L/RW5017L	5.0	17
ICRW5017S/RW5017S	5.0	17
ICRW6012L/RW6012L	6.0	12
ICRW6012S/RW6012S	6.0	12
ICRW6017L/RW6017L	6.0	17
ICRW6017S/RW6017S	6.0	17
ICRW7012L/RW7012L	7.0	12
ICRW7012S/RW7012S	7.0	12
ICRW7017L/RW7017L	7.0	17
ICRW7017S/RW7017S	7.0	17

1.2: Indicaciones y finalidades de uso

MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
Apoderado

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



El stent renal Carbostent Radix 2 esta indicado para el tratamiento de las patologías ateroscleróticas para mantener dilatadas las arterias renales.

Particularmente esta indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de reestenosis > 30% o disección de la pared vascular secundario a procedimientos de ARTP con o sin stent.

1.3: Precauciones y Advertencias:

- Se recomienda utilizar un dispositivo dotado de manómetro
- Cuando las condiciones anatómicas son desfavorables (ángulo vascular asociado a aterosclerosis proximal) el cirujano puede percibir un cierto grado de resistencia al avance del dispositivo. En estos casos, sólo un manejo atento puede impedir la disección, perforación o rotura de la pared vascular.
- Para no dañar el stent que se acaba de expandir al atravesarlo con una guía o un catéter balón, es importante proceder con cuidado.
- Para minimizar el riesgo de migración del stent en presencia de un fuerte campo magnético, el paciente no debiera ser sometido a la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el stent no este completamente endotelizado (8 semanas). En la IRM el stent puede causar la distorsión del campo magnético.

Advertencias:

- El dispositivo está diseñado únicamente para un sólo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo o provocar infecciones al paciente, inflamación y la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- El stent renal Carbostent Radix 2 se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar ninguno de los componentes por separado.
- El stent renal Carbostent Radix 2 no es un catéter para dilatación periférica. Se debe utilizar únicamente para expandir el stent.

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Apoderado

SERGIO BENITE
Farmacéutico M.N. 1
Directo Técnico



Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



- El dispositivo Carbostent Radix 2 no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que podrían dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecánicas.
- El implante de los dispositivos Carbostent Radix 2 debe ser realizado por personal médico capacitado en intervenciones de angioplastia renal transluminal percutánea.
- El dispositivo Carbostent Radix 2 se debe manejar bajo control fluoroscópico con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención es importante valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología del paciente.
- La implantación del stent renal puede causar una disección arterial distal y/o proximal con respecto al stent o a una oclusión aguda. Ambos resultados requieren una nueva intervención (sustitución vascular, dilatación, aplicación de stents adicionales, etc)
- Si el stent se pierde en la arteria, es posible recurrir a dispositivos para extraerlo que sin embargo, pueden causar traumas en las arterias y/o en el punto de entrada.

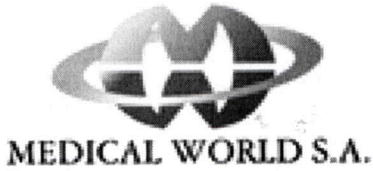
Contraindicaciones:

El uso del stent está contraindicado en los siguientes casos:

- Arteria renal con evidencia de trombo masivo antes del procedimiento de ARTP
- ARTP técnicamente no lograda, por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesión con el catéter guía o el catéter dilatador.
- Aneurismas de la aorta abdominal que involucran el orificio renal inmediatamente adyacente al sitio del implante.
- Aneurismas de las arterias renales.
- Condiciones clínicas que limitan el tratamiento antiagregante y/o anticoagulante.
- Alergia severa a los fármacos y/o contrastes que suelen emplear en los procedimientos de **ARTP.**

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Apoderado

SERGIO BARRANTE
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



- Lesiones que no pueden tratarse con ARTP u otras técnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificación severa resistente a la dilatación y riesgo de rotura de la pared vascular.

Efectos Adversos:

La implantación del stent puede estar asociada a los siguientes efectos adversos:

- Muerte
- Necrosis renal
- Disección, perforación ó rotura de la arteria renal o la aorta abdominal.
- Perforación del parénquima renal.
- Embolia del stent.
- Oclusión crónica del stent (re estenosis)
- Oclusión vascular
- Espasmo de la arteria
- Infección
- Hematoma en el punto de entrada.
- Efectos colaterales de los anticoagulantes o el medio de contraste.
- Trombosis aguda ó sub aguda localizada a nivel del stent.

Instrucciones de Uso:

Preparación del Stent

Antes de iniciar la intervención, se debe administrar heparina al paciente hasta que el tiempo de coagulación sobrepase los 180 segundos.

- a) Inspeccionar el envase. Si está intacto, abrirlo y extraer el dispositivo.
- b) Verificar que el catéter balón no esté estrangulado, plegado o dañado.
- c) Desplazar el estilete del stent hacia atrás.
- d) Quitar con cuidado la cubierta del stent, tomándola por el extremo distal y completar la extracción del estilete. Comprobar que el stent no esté dañado y que esté en el centro del catéter balón.
- e) Lavar el lumen de la guía con solución salina heparinizada

MEDICAL WORLD S.A.
JOSÉ MARÍA VARDE
Apoderado

SERGIO BEJANTEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



- f) Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante
- g) Quitar todo el aire del catéter balón de la siguiente forma.
 - 1.- Llenar el dispositivo de inflado con solución heparinizada.
 - 2.- Conectarlo en el conector Luer del catéter de posicionamiento y orientar el catéter en sentido vertical con el extremo distal del catéter balón hacia abajo.
 - 3.- Aplicar presión negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. Aumentar la presión lentamente hasta el valor neutrón para que el líquido de contraste llene el sistema.
 - 4.- Repetir la operación varias veces aspirando 10 o 15 segundos sin introducir aire hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan.

Introducción del Stent

El Stent Renal Carbostent Radix 2 de 5 y 6 mm. de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6 F o superiores (diámetro interno 1.73 mm.) y con los introductores de 5Fo superiores (diámetro interno 1.67 mm.).

El Stent Renal Carbostent Radix 2 de 7 mm. de diámetro es compatible con los catéteres guía de calibre 6 F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.80 mm.) y con los introductores de 5F o superiores con lumen ancho (diámetro interno 1.78 mm.).

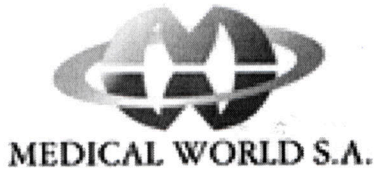
Las guías de 0.018" (0.47 mm.) de diámetro o más delgadas se pueden utilizar con el Stent Renal Carbostent Radix 2. La elección del tipo de punta y la rigidez son a discreción del médico.

- a) Durante la introducción, el catéter de posicionamiento al que está sujeto el stent se debe mantener a presión ambiente.
- b) Lavar los restos de sangre y líquido de contraste de la porción expuesta de la guía con una mezcla de solución fisiológica y heparina.
- c) Asegúrese de que la Valvula hemostática este totalmente abierta antes de la introducción.
- d) Hacer avanzar el dispositivo por la guía hasta que el stent llegue a la lesión.
- e) Durante el recorrido es importante observar mediante fluoroscopio la posición de los marcadores radiopacos del stent y el balón para asegurarse de que se mueven juntos.

Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia no hay que forzar sino extraer juntos el Stent Renal Carbostent Radix 2, el catéter guía y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma errónea, puede liberar el stent o dañar el catéter de posicionamiento.

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Aprobado

SERGIO BERNIZ
Farmacéutico M.N. 71588
Director Técnico



Instrucciones de uso - Anexo III.B
Stent Renal Carbostent Radix 2



Implantación y expansión del Stent:

- a) Posicionar el stent en la lesión
- b) Expandirlo gradualmente inflando el catéter balón hasta que alcance el diámetro nominal. La expansión del stent se logra cuando la presión mínima de inflado del balón llega a 6 Atm.. La constricción elástica del stent oscila entre 2 y 5% dependiendo del modelo y del diámetro de expansión.
- c) Desinflar el balón y comprobar angiográficamente si el stent está completamente dilatado. Si es necesario el balón se puede volver a inflar hasta lograr el diámetro indicado.
- d) Antes de extraer el catéter de posicionamiento hay que mantener la presión negativa por lo menos 30seg. como en los procedimientos de ARTP usuales.
- e) Puede ser necesario dilatar ulteriormente el stent por medio de un balón de ARTP. En todo caso es indispensable:

No dilatar el stent de 5.0 mm. de diámetro nominal más de 6.5 mm. No dilatar el stent de 6.0 mm. de diámetro nominal más de 6.5 mm. No dilatar el stent de 7.0 mm. de diámetro nominal más de 8.0 mm.

El stent debe alcanzar un diámetro final adecuado al del vaso de referencia.

Compruebe que el stent no este subdilatado


Método de Esterilización:

El stent Renal Carbostent Radix 2 se suministra esterilizado mediante Oxido de Etileno.

Forma de presentación y almacenamiento:

El Stent Renal Carbostent Radix 2 montado sobre balón semidistensible se suministra esterilizado mediante una mezcla de Oxido de Etileno, en una bolsa laminada de 3 capas (PET, FOIL, PE) con una ventana de Tyvek posteriormente laminada que lo protege de la luz y la humedad, y luego en una caja de cartón dentro de la cual se coloca la bolsa laminada que contiene el stent estéril y las instrucciones de uso. La bolsa y la caja laminadas están etiquetadas con los datos del stent y advertencias específicas. Almacenar en lugar seco, fresco y fuera del alcance de la luz solar, en su envase original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Aprobado


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL WORLD S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 08:23:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 08:23:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007505-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007505-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 946-96

Nombre descriptivo: Stent Renal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carbostent Radix 2

Modelos:
ICRW5012L/RW5012L,

ICRW5012S/RW5012S,
ICRW5017L/RW5017L,
ICRW5017S/RW5017S,
ICRW6012L/RW6012L,
ICRW6012S/RW6012S,
ICRW6017L/RW6017L,
ICRW6017S/RW6017S,
ICRW7012L/RW7012L,
ICRW7012S/RW7012S,
ICRW7017L/RW7017L,
ICRW7017S/RW7017S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de las patologías arterioescleróticas para mantener dilatadas las arterias renales. Particularmente esta indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de re-estenosis > al 30% o disección de la pared vascular secundaria a procedimientos ARTP con o sin stent.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un stent Renal Carbostent Radix 2 premontado en un catéter balón semidistensible.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino S/N
13040 - Saluggia (VC) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007505-21-6

N° Identificatorio Trámite: 34162

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.10 10:39:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.10 10:39:20 -03:00