



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1873**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001902-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1873

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 1) Visi-Pro™/ 2) ParaMount™ Mini GPS™, nombre descriptivo Sistema de Stent periférico expandible mediante balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-232, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1873

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001902-14-1

DISPOSICIÓN N° 1873

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1873



ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

02 MAR 2015

# Visi-Pro™

*Balloon-Expandable Peripheral Stent System*  
*Sistema de Stent periférico expandible mediante balón*

Ref.: XXXXX

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 Stent periférico autoexpandible con sistema de liberación.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.  
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-232

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

# ParaMount™ Mini GPST™

*Balloon-Expandable Peripheral Stent System*  
*Sistema de Stent periférico expandible mediante balón*

Ref.: XXXXX

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 Stent periférico autoexpandible con sistema de liberación.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.  
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-232

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805-18903  
Aptoderada  
Covidien Argentine S.A.



# Visi-Pro™

## ParaMount™ Mini GPST™

*Balloon-Expandable Peripheral Stent System*  
*Sistema de Stent periférico expandible mediante balón*

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO  
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado  
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.  
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-232

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIA

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent periférico es una endoprótesis expandible mediante balón y está indicado para implantaciones permanentes. El stent está hecho de un tubo de acero inoxidable 316L perforado en forma de malla. Según el modelo, está montado en un catéter rígido de balón. Se coloca y expande por medio del inflado del balón o después de montarlo en un catéter de balón, se hace avanzar el stent hasta abarcar toda la lesión y luego se expande y despliega mediante el inflado del balón.

### INDICACIONES

**Uso Periférico** - El stent está indicado para usarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta o amenaza de obstrucción después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o lesiones que se cree que corren un alto riesgo de estenosis después de la ATP en las arterias iliaca externa, iliaca común, subclavia o renal (según modelo).

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

**Uso Biliar** - El stent está indicado como un tratamiento paliativo para neoplasias malignas en el árbol biliar.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13903 - M.P. 38903  
Aporerada  
Covidien Argentina S.A.



## PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN E IMPLANTACIÓN

### Periférico

#### A. Artículos recomendados para el implante

Preparar los artículos siguientes usando una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina estéril
- Alambre guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto).
- Catéter guía del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado

#### B. Conjunto de stent y catéter de balón para ATP

1. Seleccionar un stent/sistema de colocación con un diámetro nominal de balón que coincida con el diámetro del lumen de referencia de la arteria.
2. Retire el stent/sistema de colocación del envase.
3. Inspeccionar el stent visualmente para asegurarse de que este montado entre los marcadores proximal y distal del balón. Tirar del stent suavemente para asegurarse de que este plegado firmemente en su lugar. Si no está colocado correctamente, no utilizar el dispositivo.
4. Irrigar el lumen del catéter de balón con solución fisiológica y luego cargar el conjunto de stent/catéter de colocación en el alambre guía.
5. Conectar una llave de paso al puerto de inflado del catéter.
6. Conectar una jeringa, abrir la llave de paso y producir presión negativa para extraer todo el aire del balón y lumen.
7. Cerrar la llave de paso y retirar la jeringa.
8. Conectar a la llave de paso un sistema de inflado para angioplastia. Abrir la llave de paso y llenar lentamente el lumen de inflado con una dilución del medio de contraste.

### 3. Implantación del stent

**PRECAUCION: en casos de una estenosis de alto grado es necesaria una predilatación para asegurar el diámetro adecuado del lumen para que pase el stent.**

1. Si se va a tratar la arteria iliaca o renal, el punto de acceso es la arteria femoral común. Si se va a tratar la arteria subclavia, el punto de acceso es la arteria braquial o axilar.

- Sobrepasar el punto de lesión con el alambre guía.
- Hacer avanzar el catéter guía o la vaina en forma atraumática sobre el alambre guía y por la lesión.
- Hacer avanzar el conjunto de stent/catéter de colocación a través de la vaina o catéter guía hasta el sitio de la lesión.
- Con inyecciones de contraste a través de la vaina/catéter guía, se posiciona el stent en el sitio de la lesión.

Nota: en el caso de lesiones ostiales, aproximadamente 1 a 2 mm del stent deben penetrar en la aorta para asegurar la cobertura del ostium de la lesión. Para la colocación de un stent en la arteria iliaca, se debe colocar todo el stent dentro de la arteria iliaca.

**PRECAUCION: utilice siempre una vaina introductora para el procedimiento de implante a fin de proteger tanto el vaso como el sitio de punción.**



2. Bajo fluoroscopia, expandir el stent mediante el inflado del balón hasta que el stent se expanda completamente y no se observe estrechamiento en ninguna parte del stent. No exceder la presión de inflado máxima recomendada para el balón.
3. Desinflar el balón.
4. Suavemente rotar el catéter de colocación con el balón desinflado para asegurarse que el stent esta libre y desplegado correctamente.
5. Retirar el catéter de colocación.
6. La expansión final apropiada del stent debe determinarse mediante angiografía.
7. Si el stent no cubre la lesión, se debe implantar un segundo stent que se superponga adecuadamente (1-2-mm) con el primer stent implantado.

### **Biliar**

Típicamente es un procedimiento de dos pasos. Primero, se trata la estenosis con un alambre guía y se coloca un drenaje biliar interno/externo a través de la estenosis.

Segundo, se accede al tracto transhepático mediante el abordaje transhepático de rutina (se hace una incisión lateral entre el espacio intercostal 10 y 11, luego se perfora, bajo fluoroscopia, apuntando al cuerpo vertebral 9 ó 10).

- No se hace predilatación con estenosis malignas, pero se puede insertar un catéter de lumen grande.

La dilatación subsiguiente generalmente es por unos pocos segundos.

- Se inserta una vaina de tamaño apropiado. El tamaño recomendado de vaina se proporciona en la etiqueta de la caja exterior del sistema de stent/catéter de colocación.

### **A. Artículos recomendados para el implante**

Preparar los artículos siguientes usando una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución fisiológica
- Alambre guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Aguja de Chiba
- Dispositivo de inflado
- Catéter de drenaje
- Cánula
- Vaina introductora del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto).

### **B. Conjunto de stent y catéter de balón**

1. Seleccionar un stent/sistema de colocación adecuado para el conducto en que se implantara el stent.

El diámetro nominal debe aproximarse al diámetro del conducto obstruido y del sitio elegido para el implante.

2. Retirar el stent/sistema de colocación del envase.

3. Inspeccionar el stent visualmente para asegurarse de que este entre los marcadores proximal y distal del balón. Tirar del stent suavemente para asegurarse de que este plegado firmemente en su lugar. Si no está colocado correctamente, no utilizar el dispositivo.

4. Irrigar el lumen del catéter de balón con solución fisiológica y luego cargar el conjunto de stent/catéter de colocación en el alambre guía.

Firma: ROXANA ANIBEA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13806-2/18903  
ApoDERADA  
Covidien Argentina S.A.

5. Conectar una llave de paso al puerto de inflado del catéter.
6. Conectar una jeringa, abrir la llave de paso y producir presión negativa para extraer todo el aire del balón y lumen.
7. Cerrar la llave de paso y retirar la jeringa.
8. Conectar a la llave de paso un sistema de inflado. Abrir la llave de paso y llenar lentamente el lumen de inflado con una dilución del medio de contraste.

### C. Implantación del stent

1. Hacer avanzar el conjunto de stent/catéter de colocación a través de la vaina por el alambre guía hasta la posición correcta.

**PRECAUCION: utilice siempre una vaina introductora para el procedimiento del implante a fin de proteger tanto las vías biliares como el sitio de punción.**

2. Poner el stent a lo largo de la estenosis correspondiente. La porción distal del stent deben colocarse de modo que cubra totalmente la zona distal de la estenosis.

**NOTA: se debe tener cuidado de cubrir completamente con el stent las zonas proximal y distal al tumor maligno inoperable para protegerlas contra el crecimiento posterior del tumor.**

3. Tirar de la vaina para exponer totalmente el stent. Expandir el stent mediante el inflado del catéter de balón a su presión nominal. La expansión apropiada del balón/stent debe determinarse mediante fluoroscopia. No exceder la presión de inflado máxima recomendada para el balón.
4. Expandir el stent al diámetro del lumen del conducto biliar.
5. Desinflar el balón.
6. Rotar el catéter de colocación con el balón desinflado para asegurarse que el stent está libre y desplegado correctamente.
7. Retirar el catéter de colocación.

### CONTRAINDICACIONES

#### Periférico

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y los medicamentos anticoagulantes o trombolíticos.
- Pacientes que presenten una trombosis intraluminal aguda persistente en el punto de la lesión, después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el punto de la angioplastia evidenciada por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Todas las contraindicaciones normales para una PTA.

#### Biliar

- No de conocen hasta el momento.

### PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el stent antes de su utilización para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte.
- El diámetro de inflado del balón utilizado durante el despliegue del stent debe aproximarse al diámetro luminal del sitio elegido para implante.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la presión máxima de inflado (consulte la etiqueta del producto). Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado provisto de un manómetro.
- No extraer el catéter de balón a menos que haya sido desinflado completamente por vacío.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento de inserción, no forzar el paso. La resistencia puede causar daños.
- Si se produce resistencia durante la inserción a través de la vaina, se debe retirar delicadamente el conjunto de stent/catéter de colocación.
- Si la resistencia se produce después que el stent ha salido de la vaina o si el stent no puede colocarse en el punto correcto de la lesión elegida, cualquier intento de retirar el conjunto del stent/catéter de colocación de la vaina podría producir el desprendimiento del stent. La vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación deben retirarse según lo descrito a continuación:
  - Bajo fluoroscopia, extraer el stent hasta la salida de la vaina.
  - Inflar el balón a una atmosfera para ayudar a reducir la posibilidad de desplazamiento o embolización del stent.
  - Preservando la posición del alambre-guía, retirar la vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación.
  - Retirar juntos la vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación.
- El cruce de stents de reciente implantación (con otros dispositivos) debe realizarse con sumo cuidado; podría dañarse la estructura del stent o producirse el desprendimiento del mismo.
- La implantación de un stent a través de una rama lateral podría producir la oclusión de la arteria y prevenir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras.
- El stent puede causar artefactos (señales falsas) en las exploraciones de imágenes por resonancia magnética (MRI) debido a la distorsión del campo magnético. Los artefactos producidos por el stent de acero inoxidable 316L no deben ser mayores que aquellos producidos por los clips quirúrgicos de metal. Para minimizar el riesgo de migración del stent debido a un campo magnético fuerte, no se debe someter al paciente a un MRI hasta que el stent implantado haya tenido la oportunidad de cicatrizar (se estiman unas 8 semanas).

## POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

### Periférico

Los episodios potenciales adversos, debido al procedimiento de implantación del stent, incluyen las complicaciones habituales de cualquier procedimiento percutáneo, PTA o colocación de un stent. Las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo incluyen fistula AV, 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, reestenosis, mala colocación del stent, migración del stent y trombosis/oclusión del stent. Las personas que tienen reacciones alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante. Las complicaciones asociadas con la colocación de un stent en la arteria renal pueden incluir nefrectomía y el infarto renal.

**Biliar**

- Una infección secundaria a una contaminación del stent puede llevar a una colangitis, hemobilia, peritonitis o absceso.
- El stent puede migrar del sitio del implante hasta el tracto biliar.
- El estiramiento excesivo del conducto puede resultar en ruptura.
- Debido a que el stent está hecho de acero inoxidable 316L, las personas que tienen reacciones alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001902-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1873, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Sistema de Stent periférico expandible mediante balón

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Visi-Pro™/ 2) ParaMount™ Mini GPS™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar y mantener el diámetro luminal de las arterias Iliaca Externa, Iliaca Comun, Subclavia o Renal.

Uso Biliar: como tratamiento paliativo para neoplasias malignas en el árbol biliar.

Modelo/s:

1)

PMP4-5-14-80

PMP4-5-18-80

PMP4-5-21-80

PMP4-6-14-80

PMP4-6-18-80

PMP4-6-21-80

PMP4-7-14-80

PMP4-7-18-80

PMP4-7-21-80

PMP8-5-14-80

PMP8-5-18-80

PMP8-5-21-80

PMP8-6-14-80

PMP8-6-18-80

PMP8-6-21-80

PMP8-7-14-80

PMP8-7-18-80

PMP8-7-21-80

2)

PXP35-05-12-080

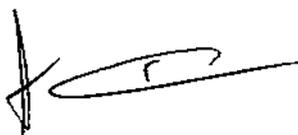
PXP35-05-17-080

PXP35-05-27-080

PXP35-05-37-080

PXP35-05-57-080

PXP35-06-12-080

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, with a small loop or flourish at the end.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

PXP35-06-17-080

PXP35-06-27-080

PXP35-06-37-080

PXP35-06-57-080

PXP35-07-12-080

PXP35-07-17-080

PXP35-07-27-080

PXP35-07-37-080

PXP35-07-57-080

PXP35-08-17-080

PXP35-08-27-080

PXP35-08-37-080

PXP35-08-57-080

PXP35-09-17-080

PXP35-09-27-080

PXP35-09-37-080

PXP35-09-57-080

PXP35-10-17-080

PXP35-10-27-080

PXP35-10-37-080

PXP35-10-57-080

PXP35-05-17-135

PXP35-05-27-135

PXP35-05-37-135

PXP35-05-57-135

PXP35-06-17-135

PXP35-06-27-135

PXP35-06-37-135

PXP35-06-57-135

PXP35-07-17-135

PXP35-07-27-135

PXP35-07-37-135

PXP35-07-57-135

PXP35-08-17-135

PXP35-08-27-135

PXP35-08-37-135

PXP35-08-57-135

PXP35-09-17-135

PXP35-09-27-135

PXP35-09-37-135

PXP35-09-57-135

PXP35-10-17-135

PXP35-10-27-135

PXP35-10-37-135

PXP35-10-57-135





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EV3 Inc.,

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1873**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.