



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4784-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4784-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENDOCOR, nombre descriptivo Stent periférico autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-10201980-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent periférico autoexpandible.

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de stents periféricos autoexpandibles están indicados para:

- Enfermedades ateroscleróticas de las arterias periféricas, p. iliaca, femoral y femoral superficial y en otros vasos, que corresponden en sus dimensiones anatómicas a los tamaños disponibles de stents.
- Reestenosis
- Resultados insuficientes de angioplastia
- Estenosis residuales después de dilatación (es) con balón > 50%
- Disección con bloqueo del flujo
- Retroceso en las anastomosis de derivación estenosis

Modelos:

SERENITY

85SY04020

85SY04030

85SY04040

85SY04060

85SY04080

85SY04100

85SY05020

85SY05030

85SY05040

85SY05060

85SY05080

85SY05100

85SY06020

85SY06030

85SY06040

85SY06060

85SY06080

85SY06100

85SY07020

85SY07030

85SY07040

85SY07060

85SY07080

85SY07100

85SY08020

85SY08030

85SY08040

85SY08060

85SY08080

85SY08100

85SY09020

85SY09030

85SY09040

85SY09060

85SY09080

85SY10020

85SY10030

85SY10040

85SY10060

85SY10080

85SY12020

85SY12030

85SY12040

85SY12060

85SY12080

135SY04020

135SY04030

135SY04040

135SY04060

135SY04080

135SY04100

135SY05020

135SY05030

135SY05040

135SY05060

135SY05080

135SY05100

135SY06020

135SY06030

135SY06040

135SY06060

135SY06080

135SY06100

135SY07020

135SY07030

135SY07040

135SY07060

135SY07080

135SY07100

135SY08020

135SY08030

135SY08040

135SY08060

135SY08080

135SY08100

DISCOVERY CM

2680DYCM0530

2680DYCM0540

2680DYCM0550

2680DYCM0560

2680DYCM0580

2680DYCM5100

2680DYCM5120

2680DYCM5150

2680DYCM5180

2680DYCM5200

2680DYCM0630

2680DYCM0640

2680DYCM0650

2680DYCM0660

2680DYCM0680

2680DYCM6100

2680DYCM6120

2680DYCM6150

2680DYCM6180

2680DYCM6200

2680DYCM0730

2680DYCM0740

2680DYCM0750

2680DYCM0760

2680DYCM0780

2680DYCM7100

2680DYCM7120

2680DYCM7150

2680DYCM7180

2680DYCM7200

2680DYCM0840

2680DYCM0850

2680DYCM0860

2680DYCM0880

2680DYCM8100

2680DYCM8120

2680DYCM8150

2680DYCM0940

2680DYCM0950

2680DYCM0960

2680DYCM0980

2680DYCM9100

2680DYCM9120

2680DYCM1040

2680DYCM1050

2680DYCM1060

2680DYCM1080

2680DYCM1100

2680DYCM1120

2613DYCM0530

2613DYCM0540

2613DYCM0550

2613DYCM0560

2613DYCM0580

2613DYCM5100

2613DYCM0630

2613DYCM0640

2613DYCM0650

2613DYCM0660

2613DYCM0680

2613DYCM6100

2613DYCM0730

2613DYCM0740

2613DYCM0750

2613DYCM0760

2613DYCM0780

2613DYCM7100

2613DYCM0840

2613DYCM0850

2613DYCM0860

2613DYCM0880

2613DYCM8100

2613DYCM0840

2613DYCM0940

2613DYCM0950

2613DYCM0960

2613DYCM0980

2613DYCM9100

2613DYCM1040

2613DYCM1050

2613DYCM1060

2613DYCM1080

2613DYCM1100

DISCOVERY 5F

0580DY0530

0580DY0540

0580DY0550

0580DY0560

0580DY0580

0580DY5100

0580DY5120

0580DY5150

0580DY5180

0580DY5200

0580DY0630

0580DY0640

0580DY0650

0580DY0660

0580DY0680

0580DY6100

0580DY6120

0580DY6150

0580DY6180

0580DY6200

0580DY0730

0580DY0740

0580DY0750

0580DY0760

0580DY0780

0580DY7100

0580DY7120

0580DY7150

0580DY7180

0580DY7200

0580DY0840

0580DY0850

0580DY0860

0580DY0880

0580DY8100

0580DY8120

0580DY8150

0580DY0940

0580DY0950

0580DY0960

0580DY0980

0580DY9100

0580DY9120

0580DY1040

0580DY1050

0580DY1060

0580DY1080

0580DY1100

0580DY1120

0513DY0530

0513DY0540

0513DY0550

0513DY0560

0513DY0580

0513DY5100

0513DY0630

0513DY0640

0513DY0650

0513DY0660

0513DY0680

0513DY6100

0513DY0730

0513DY0740

0513DY0750

0513DY0760

0513DY0780

0513DY7100

0513DY0840

0513DY0850

0513DY0860

0513DY0880

0513DY8100

0513DY0940

0513DY0950

0513DY0960

0513DY0980

0513DY9100

0513DY1040

0513DY1050

0513DY1060

0513DY1080

0513DY1100

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4784-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 20:58:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 20:58:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**Stent periférico autoexpandible
ENDOCOR**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

Lote: xxxxxx

Producto estéril
Esterilizado por Óxido de Etileno
No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

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

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

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

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-8

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

**Stent periférico autoexpandible
ENDOCOR**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

Producto estéril
Esterilizado por Óxido de Etileno
No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No reutilizar. No reesterilizar.

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

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

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

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-8

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los stent detallados a continuación corresponden a una familia de stents periféricos autoexpandibles los cuales se diferencian en las medidas, pero comparten las mismas indicaciones de uso.



El DISCOVERY™ 5F es un sistema de stent autoexpandible que consta de dos componentes principales: (a) un stent de Nitinol autoexpandible con marcadores de tántalo, montado en

(b) un sistema de suministro coaxial. El sistema de suministro se introduce en el cuerpo a través de una vaina introductora de 5 F (1,7 mm) sobre un alambre guía de 0,018 "/. 021" y avanza hasta la estenosis o la oclusión. El stent se corta de un tubo de Nitinol con un láser en el tamaño requerido. Durante las múltiples etapas de fabricación, al stent se le da una forma denominada de "memoria" y, en un paso adicional, los marcadores tántalo se aplican a los extremos del stent. Expuesto a la temperatura corporal, el stent se expande hasta su diámetro preformado. Presenta un alto nivel de flexibilidad y sus elevadas fuerzas radiales permiten la permeabilidad del vaso.

El DISCOVERY™ CM también es un sistema de stent autoexpandible que consta de dos los dos mismos componentes, un stent de Nitinol autoexpandible con marcadores tántalo, montado en un sistema de entrega coaxial, pero el sistema de entrega que se introduce en el cuerpo a través de una vaina introductora es de 6 F (2 mm) sobre un alambre guía de 0.035" (0.89 mm). El stent se corta de un tubo de Nitinol con un láser en el tamaño requerido. Durante las múltiples etapas de fabricación, al stent se le da una forma denominada de "memoria" y, en un paso adicional, los marcadores tántalo se aplican a los extremos del stent. Expuesto a la temperatura corporal, el stent se expande hasta su diámetro preformado. Presenta un alto nivel de flexibilidad y sus elevadas fuerzas radiales permiten la permeabilidad del vaso.

El SERENITY es un sistema de stent periférico de Nitinol autoexpandible para implantación permanente. El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel titanio (Nitinol) y viene pre montado en un sistema de entrega por cable guía de 6F, 0,035". A diferencia de los otros dos modelos, presenta marcadores radiopacos en los extremos del stent sin marcadores de tántalo.

En el caso de los tres modelos después de la retracción del catéter exterior del sistema de entrega, el mecanismo de autoexpansión del stent se activa por la influencia de la temperatura corporal. Así, el stent alcanza su diámetro preformado y se aprieta debido a su fuerza radial que excede el material en la pared del vaso, restaurando la permeabilidad.

Indicación

La familia de stents mencionados están indicados para las siguientes aplicaciones:

- Enfermedades ateroscleróticas de las arterias periféricas, p. iliaca, femoral y femoral superficial y en otros vasos, que corresponden en sus dimensiones anatómicas a los tamaños disponibles de stents.
- Reestenosis
- Resultados insuficientes de angioplastia
- Estenosis residuales después de dilatación (es) con balón > 50%
- Disección con bloqueo del flujo
- Retroceso en las anastomosis de derivación estenosis

Procedimiento de implantación

Los stents artificiales siempre deben ser implantados por cirujanos entrenados y familiarizados con las técnicas específicas de tales operaciones.

Preparación

- La colocación percutánea del stent en un vaso estenótico u obstruido debe realizarse bajo monitorización fluoroscópica en un catéter angiográfico.
- La preparación del paciente, así como las medidas estériles a tomar, deben ser las mismas que para cualquier tratamiento con catéter angioplástico o transhepático.
- El médico tratante establece el medicamento, así como las medidas que se adoptarán durante y después del tratamiento para reducir la coagulación teniendo en cuenta las pautas científicas más recientes y adecuadas para cada paciente.

Angiografía / Colangiografía

- La extensión de la lesión y la circulación colateral deben establecerse mediante angiografía.
- Si hay una formación de trombo o una sospecha de formación de trombo, se debe realizar una trombólisis utilizando un método estándar clínicamente habitual y comprobado.
- Los buques de acceso deben estar suficientemente patentados o canalizados, antes de que la intervención pueda continuar.
- La lesión debe identificarse y marcarse con fluoroscopia y teniendo en cuenta la parte distal de la estenosis.

Pre-dilatación de la lesión.

- Se recomienda dilatar previamente la lesión mediante la técnica estándar de ATP para poder determinar el tamaño correcto del stent.
- Se retira el catéter con balón y el cable guía restante mantiene el acceso a la lesión.

Selección y preparación del sistema de stent y compatibilidad con los accesorios.

1. Selección del tamaño del stent

- Para determinar la longitud necesaria del stent, se debe medir la longitud de la lesión objetivo.
- La lesión debe estar completamente cubierta por el stent.
- Tenga en cuenta: en caso de que sea necesario más de un stent para cubrir la lesión, primero se debe implantar el stent distal, seguido del stent que se colocará de manera proximal.
- Para evitar una irritación de la pared del vaso y mantener la flexibilidad de este, es mejor colocar los stents de extremo a extremo y sin solaparse.
- Para determinar el diámetro correcto del stent, se debe medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distalmente a la lesión). Es necesario seleccionar un stent cuyo diámetro

nominal expandido sea al menos un milímetro más grande que el diámetro más grande del vaso de referencia para que el stent se fije de manera segura en la pared del vaso.

- Para la selección correcta, tenga en cuenta la siguiente tabla:

Diámetro de la luz del vaso	Diámetro nominal del stent en estado expandido
3.0 – 4.0 mm	5 mm
4.0 – 5.0 mm	6 mm
5.0 – 6.0 mm	7 mm
6.0 – 7.0 mm	8 mm
7.0 – 8.0 mm	9 mm
8.0 – 9.0 mm	10 mm

2. Preparación del sistema de entrega

- En primer lugar, asegúrese de que el paquete estéril no se haya dañado ni abierto.
- Abra la bolsa estéril y retire la ampolla en condiciones estériles.
- Saque el sistema de entrega de la ampolla. Verifíquelo por daños visuales o palpables. Compruebe si el stent está montado en el sistema de entrega.
- Tenga en cuenta: si hay dudas razonables de que la esterilidad o la funcionalidad se ve afectada, el sistema no puede utilizarse.
- No se puede utilizar el sistema si el stent está parcialmente desplegado o si el espacio entre el catéter exterior y la punta del catéter es superior a 2 mm. Al abrir la válvula hemostática (7) y tirar ligeramente del catéter interior en la dirección proximal, se debe cerrar el espacio. Si este no es el caso, deseche el sistema.
- La válvula hemostática está bloqueada en el momento de la entrega. Antes de que se realicen más manipulaciones del sistema de suministro, debe asegurarse girando la válvula en sentido horario que está completamente bloqueada. De este modo se evita una liberación prematura del stent.
- Antes de utilizar el sistema de administración, debe enjuagarse completamente con solución salina heparinizada a través de ambos accesos proximales.
- Para esto, se coloca una jeringa con solución salina heparinizada en la salida lateral de la válvula hemostática en forma de Y y se aplica presión. Asegúrese de que la válvula hemostática esté bloqueada y que el líquido de enjuague gotee continuamente desde la punta del catéter entre el catéter interior y el exterior.
- Luego, la luz central del cable guía se enjuaga conectando la jeringa al conector proximal Luer-Lock.

Implantación de stent

Inserción del sistema de entrega

- Usando técnicas comunes, como la técnica de Seldinger, se crea un acceso percutáneo. Luego se inserta una vaina introductora compatible con el sistema de suministro.
- A través de la vaina introductora un máx. Se avanza un alambre guía de longitud adecuada hasta y más allá de la estenosis.
- En primer lugar, si es necesario, se inserta un catéter con balón sobre el alambre guía y se pre dilata la lesión. Luego se retira el catéter con globo. El cable guía permanece en su lugar para mantener el acceso a la lesión.
- Tenga en cuenta: todas las manipulaciones con el sistema de entrega u otros dispositivos siempre deben realizarse sobre el cable guía.
- Utilice siempre una vaina introductora con una válvula hemostática. Para accesos contralaterales se recomienda utilizar una vaina introductora larga especialmente diseñada para accesos contralaterales, lo que simplifica el cruce de la bifurcación.

Recomendación del fabricante:

Para manipular la pelvis o los vasos de las piernas en el lado opuesto usando la técnica de cruce, se debe usar una vaina larga resistente a la flexión, de la cual la punta se empuja hacia la arteria iliaca comunitaria o externa, para garantizar la estabilidad, y un alambre guía de nitinol.

- Para eliminar las burbujas de aire de la luz del cable guía y el catéter interior, se enjuagan nuevamente con solución salina heparinizada.
- Al girar la válvula hemostática, que conecta el catéter interior y el exterior, en el sentido de las agujas del reloj, se garantiza que se evite una liberación prematura accidental del stent.
- El sistema de entrega avanza hasta la lesión sobre el cable guía bajo control fluoroscópico permanente. El posicionamiento exacto del stent en la estenosis / estenosis se logra mediante marcadores radiopacos entre los cuales se coloca el stent.
- **Advertencia:** el sistema de stent no debe avanzarse contra una resistencia fuerte. Antes de que el procedimiento pueda continuar, el motivo de la resistencia debe determinarse bajo monitoreo fluoroscópico, y las medidas para la retracción deben considerarse.

2. Liberación del stent

- El sistema de administración avanza tanto que los marcadores radiopacos en el catéter interior se colocan proximal y distalmente a la lesión objetivo. Solo así se garantiza la correcta colocación del stent. La válvula hemostática, que conecta el catéter interior y el exterior, se puede abrir girando en sentido antihorario.
- Fijando el tubo de acero inoxidable, que está conectado al catéter interior, en una posición estable con una mano y retrayendo lentamente el catéter exterior en la válvula hemostática sobre el tubo de acero inoxidable en la dirección de en el extremo proximal con la otra mano, el stent se coloca y puede expandirse bajo la influencia de la temperatura corporal.

- **Tenga en cuenta:** durante la liberación completa, el tubo de acero inoxidable debe mantenerse en una posición fija.
- Para lograr el mejor posicionamiento posible del stent, se debe prestar atención al hecho de que el marcador proximal permanece en la misma posición durante la liberación.
- **Precaución:** no haga avanzar el tubo de acero inoxidable en dirección distal. Esto puede conducir a un posicionamiento defectuoso del stent y dañar el vaso.
- **Advertencia:** el stent debe ser fácil de liberar. Interrumpa el procedimiento si es necesario un esfuerzo inusual. Un cambio de sistema es necesario.
- La liberación se completa cuando la válvula hemostática toca el Luer Lock proximal.

Después de la implantación del stent

- Después de la liberación completa del stent, el catéter exterior se mueve nuevamente hacia adelante sobre el catéter interior. El sistema de entrega completo se retira lenta y cuidadosamente bajo control fluoroscópico sobre el cable guía fuera del cuerpo. De este modo, el cable guía permanece todavía en posición.
- **Tenga en cuenta:** si la punta del sistema de administración queda atrapada en un segmento de stent distal, se debe liberar de ella mediante un movimiento cuidadoso.
- Mediante la ejecución convencional de una angiografía o una colangiografía posteriores, se verifica si el stent se ha expandido completamente.
- Si el stent no se ha expandido completamente en ninguna posición dentro de la lesión, se puede ejercer una dilatación con balón adicional (técnica PTA). Para esto, se elige un catéter con balón de tamaño adecuado y la lesión se dilata en una técnica común. El diámetro inflado del globo tiene que corresponder con el vaso de referencia.
- **Precaución:** nunca expanda el stent con un globo, que tiene un diámetro mayor que el diámetro expandido del stent.
- Si el procedimiento ha sido exitoso, el cable guía y la vaina introductora también se pueden quitar y se puede inducir la hemostasia del sitio de acceso.
- En caso de que el resultado de la colocación de stent aún no sea satisfactorio, se deben decidir otras medidas a tomar.

Contraindicaciones

En general, las mismas contraindicaciones son válidas para la aplicación de stents en el sistema de vasos sanguíneos que para la ATP (angioplastia transluminal percutánea). La implantación de un stent en el sistema vascular está contraindicada en las siguientes circunstancias, sin embargo, no exclusivamente:

- Para pacientes con estenosis severamente calcificada que no pueden ser tratadas con ATP
- Para pacientes cuya lesión objetivo limita con un conglomerado más grande de trombo agudo o subagudo

- Para pacientes con una perforación vascular comprobada.
- Si hay un aneurisma inmediatamente antes o detrás de la lesión objetivo
- Para pacientes con trastornos de coagulación sanguínea conocidos y no tratados.
- Para pacientes que no pueden recibir una anticoagulación o terapia antiplaquetaria
- Para obstrucción funcionalmente relevante de la ruta de entrada, flujo distal deficiente o conexión defectuosa de la luz distal
- Para trombos o material embólico fresco, no organizado, existente
- Para lesiones de bifurcaciones en las que una implantación de stent bloquearía el acceso a las ramas principales que en el futuro podrían beneficiarse de una ATP.
- En las arterias intracraneales, así como en la carótida.
- En caso de ascitis.
- Si la estenosis no se puede pasar con un cable guía
- Para carcinoma hepático o hepático ampliamente afectado por metástasis
- En el caso de las bifurcaciones principales que podrían utilizarse con fines de diagnóstico y terapéuticos en una etapa posterior.

Contraindicaciones Relativas

- Para pacientes con riesgo de una reacción alérgica a los medios de contraste.
- Para pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones

Recuerde que el incumplimiento de lo siguiente puede ocasionar complicaciones graves al paciente.

En general

- El sistema de stent solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas de intervención como ATP o procedimientos de stent o bajo la guía de médicos con experiencia en este campo. Los médicos deben estar acostumbrados a las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros que comúnmente se atribuyen al stent.
- El sistema de stent solo es adecuado para un solo uso. El reprocesamiento y la reesterilización del sistema de stent pueden ocasionar fallas importantes, tales como el mal funcionamiento del sistema de stent, las propiedades mecánicas ya no pueden garantizarse, las propiedades del material ya no pueden garantizarse, el riesgo de infección y el riesgo de contaminación.
- El sistema de stent no se puede usar si el paquete estéril se ha abierto o dañado.
- El sistema de stent no se puede usar si está dañado de manera visible o tangible.
- El sistema de stent debe usarse antes de la fecha de caducidad.

- El incumplimiento de las precauciones estériles puede conducir a complicaciones infecciosas.
- El sistema stent no está destinado al empleo en el corazón, en el sistema de circulación central o en el sistema nervioso central (de acuerdo con la directiva CE 93/42 / CEE, anexo IX, definiciones, puntos 1.7 y 1.8.).
- Cada stent no debe implantarse si otros stents de diferentes materiales afectan el stent DISCOVERY 5F / DISCOVERY CM / SERENITY o están cerca. En este caso, se puede causar corrosión electrolítica y posiblemente formación de trombosis.
- El sistema de aplicación no debe conectarse al inyector de alta presión.
- El sistema de aplicación no debe entrar en contacto con disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

El sistema de entrega

- El sistema de administración no está diseñado para inyecciones de alta presión.
- No lo use con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol.
- No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Durante la implantación

- El sistema de stent siempre se debe insertar, mover o retraer sobre un cable guía de 0.018 "/. 021".
- Tan pronto como la liberación, respectivamente, la liberación parcial del stent se haya iniciado, no podrá retraerse en el sistema de entrega ni reposicionarse.
- Tan pronto como el sistema se haya insertado en el sistema vascular, solo se puede manipular bajo monitoreo fluoroscópico. Para la visualización de rayos X solo se deben utilizar equipos de alta resolución.
- El sistema de stent no puede avanzar contra resistencias fuertes. Antes de que el procedimiento pueda continuar, la causa de la resistencia debe determinarse bajo monitoreo fluoroscópico y deben considerarse medidas para la retracción.
- Se debe evitar el bloqueo de ramas laterales vitales por el stent
- Una técnica de posicionamiento defectuosa puede provocar un fallo en la liberación del stent y, por lo tanto, una implantación incorrecta.

El stent

- El stent debe ser fácil de liberar, es decir, el catéter exterior debe ser retráctil con facilidad. En ninguna circunstancia intente liberar el stent ejerciendo una mayor fuerza. Retire el sistema completo y reemplácelo por un nuevo sistema.
- Tan pronto como el stent se libere parcialmente, no podrá retraerse en el sistema de administración. Además, no puede ser reposicionado.

- Si se van a tratar varias lesiones durante un procedimiento, primero se debe implantar la lesión distal y luego la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita tener que pasar stents ya posicionados nuevamente, lo que posiblemente los disloque.
- El paso renovado de un stent solo debe ejercerse si es absolutamente necesario y luego con el mayor cuidado.
- Para evitar una irritación excesiva de la pared del vaso y mantener la flexibilidad del vaso, es mejor colocar los stents de extremo a extremo y sin solaparse.
- Si el tamaño del stent no coincide exactamente con el vaso nativo, el stent podría migrar si el diámetro se ha elegido demasiado pequeño debido a la fuerza radial insuficiente. En el caso de un diámetro elegido demasiado grande, la capa íntima puede dañarse debido a una fuerza radial demasiado alta. La longitud del stent se debe elegir para cubrir completamente la lesión.

Reacciones adversas

Los procedimientos con catéteres percutáneos solo pueden ser realizados por médicos que estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Si, debido a una complicación, la extracción quirúrgica del stent se hace necesaria, se debe adoptar el método estándar quirúrgico clínicamente aceptado. Entre otras, se enumeran las siguientes complicaciones potenciales, conocidas hoy en día:

Relacionado con la aplicación vascular

- Dificultades para acceder o dilatar la estenosis.
- Espasmo de la pared del vaso.
- Diferentes extensiones de lesiones de la pared del vaso, incluyendo perforación, ruptura o disección.
- Hemorragia que requiere una transfusión.
- Formación de trombos, embolia distal u oclusión total.
- Pseudo-aneurisma o hematoma en el área de acceso.
- Colocación incorrecta del stent
- Migración del stent con embolia posterior.
- Infección después de la contaminación.
- Reacción alérgica a uno o varios materiales usados, al medio de contraste o a los medicamentos administrados.
- Cirugía de emergencia de un bypass arterial.
- Insuficiencia renal
- Amputación
- Neumotórax

- ACV (accidente vascular cerebral) - accidente cerebrovascular
- Isquemia coronaria
- Arritmia

Esterilización

Los stents periféricos autoexpandibles son productos de un solo uso que han sido esterilizados con **óxido de etileno**.

Embalaje

Los stent se suministran en un embalaje estéril y permanecerán estériles mientras el paquete no se abra ni se dañe. El producto está libre de pirógenos.

Almacenamiento

El sistema de stent debe mantenerse en un lugar oscuro, seco y fresco (máx. 10-38 ° C). Se debe evitar la exposición directa al sol: el calor podría tener una influencia negativa considerable en la funcionalidad del producto. No exponga el sistema de stent a radiación ionizante o luz ultravioleta.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 19:31:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 19:31:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4784-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4784-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico autoexpandible.

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de stents periféricos autoexpandibles están indicados para:

- Enfermedades ateroscleróticas de las arterias periféricas, p. iliaca, femoral y femoral superficial y en otros vasos, que corresponden en sus dimensiones anatómicas a los tamaños disponibles de stents.
- Reestenosis
- Resultados insuficientes de angioplastia
- Estenosis residuales después de dilatación (es) con balón > 50%

- Disección con bloqueo del flujo
- Retroceso en las anastomosis de derivación estenosis

Modelos:

SERENITY

85SY04020

85SY04030

85SY04040

85SY04060

85SY04080

85SY04100

85SY05020

85SY05030

85SY05040

85SY05060

85SY05080

85SY05100

85SY06020

85SY06030

85SY06040

85SY06060

85SY06080

85SY06100

85SY07020

85SY07030

85SY07040

85SY07060

85SY07080

85SY07100

85SY08020

85SY08030

85SY08040

85SY08060

85SY08080

85SY08100

85SY09020

85SY09030

85SY09040

85SY09060

85SY09080

85SY10020

85SY10030

85SY10040

85SY10060

85SY10080

85SY12020

85SY12030

85SY12040

85SY12060

85SY12080

135SY04020

135SY04030

135SY04040

135SY04060

135SY04080

135SY04100

135SY05020

135SY05030

135SY05040

135SY05060

135SY05080

135SY05100

135SY06020

135SY06030

135SY06040

135SY06060

135SY06080

135SY06100

135SY07020

135SY07030

135SY07040

135SY07060

135SY07080

135SY07100

135SY08020

135SY08030

135SY08040

135SY08060

135SY08080

135SY08100

DISCOVERY CM

2680DYCM0530

2680DYCM0540

2680DYCM0550

2680DYCM0560

2680DYCM0580

2680DYCM5100

2680DYCM5120

2680DYCM5150

2680DYCM5180

2680DYCM5200

2680DYCM0630

2680DYCM0640

2680DYCM0650

2680DYCM0660

2680DYCM0680

2680DYCM6100

2680DYCM6120

2680DYCM6150

2680DYCM6180

2680DYCM6200

2680DYCM0730

2680DYCM0740

2680DYCM0750

2680DYCM0760

2680DYCM0780

2680DYCM7100

2680DYCM7120

2680DYCM7150

2680DYCM7180

2680DYCM7200

2680DYCM0840

2680DYCM0850

2680DYCM0860

2680DYCM0880

2680DYCM8100

2680DYCM8120

2680DYCM8150

2680DYCM0940

2680DYCM0950

2680DYCM0960

2680DYCM0980

2680DYCM9100

2680DYCM9120

2680DYCM1040

2680DYCM1050

2680DYCM1060

2680DYCM1080

2680DYCM1100

2680DYCM1120

2613DYCM0530

2613DYCM0540

2613DYCM0550

2613DYCM0560

2613DYCM0580

2613DYCM5100

2613DYCM0630

2613DYCM0640

2613DYCM0650

2613DYCM0660

2613DYCM0680

2613DYCM6100

2613DYCM0730

2613DYCM0740

2613DYCM0750

2613DYCM0760

2613DYCM0780

2613DYCM7100

2613DYCM0840

2613DYCM0850

2613DYCM0860

2613DYCM0880

2613DYCM8100

2613DYCM0840

2613DYCM0940

2613DYCM0950

2613DYCM0960

2613DYCM0980

2613DYCM9100

2613DYCM1040

2613DYCM1050

2613DYCM1060

2613DYCM1080

2613DYCM1100

DISCOVERY 5F

0580DY0530

0580DY0540

0580DY0550

0580DY0560

0580DY0580

0580DY5100

0580DY5120

0580DY5150

0580DY5180

0580DY5200

0580DY0630

0580DY0640

0580DY0650

0580DY0660

0580DY0680

0580DY6100

0580DY6120

0580DY6150

0580DY6180

0580DY6200

0580DY0730

0580DY0740

0580DY0750

0580DY0760

0580DY0780

0580DY7100

0580DY7120

0580DY7150

0580DY7180

0580DY7200

0580DY0840

0580DY0850

0580DY0860

0580DY0880

0580DY8100

0580DY8120

0580DY8150

0580DY0940

0580DY0950

0580DY0960

0580DY0980

0580DY9100

0580DY9120

0580DY1040

0580DY1050

0580DY1060

0580DY1080

0580DY1100

0580DY1120

0513DY0530

0513DY0540

0513DY0550

0513DY0560

0513DY0580

0513DY5100

0513DY0630

0513DY0640

0513DY0650

0513DY0660

0513DY0680

0513DY6100

0513DY0730

0513DY0740

0513DY0750

0513DY0760

0513DY0780

0513DY7100

0513DY0840

0513DY0850

0513DY0860

0513DY0880

0513DY8100

0513DY0940

0513DY0950

0513DY0960

0513DY0980

0513DY9100

0513DY1040

0513DY1050

0513DY1060

0513DY1080

0513DY1100

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4784-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.05 10:40:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 10:40:14 -03:00