



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009494-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009494-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRADENS S.R.L. 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 Inspirion nombre descriptivo Stent liberador de Sirolimus y nombre técnico 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por TRADENS S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2022-17752061-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1410-14", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1410-14

Nombre descriptivo: Stent liberador de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Modelos:

Ref: 101335 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 19 MM)

Ref: 102632 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 19 MM)

Ref: 102633 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 16 MM)

Ref: 102634 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 16 MM)

Ref: 102635 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 16 MM)

Ref: 102636 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 19 MM)

Ref: 104262 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 38 MM)

Ref: 105025 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 13 MM)
Ref: 105028 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 23 MM)
Ref: 105029 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 29 MM)
Ref: 105030 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 33 MM)
Ref: 105032 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 13 MM)
Ref: 105034 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 23 MM)
Ref: 105037 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 29 MM)
Ref: 105038 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 33 MM)
Ref: 105041 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 38 MM)
Ref: 105044 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 13 MM)
Ref: 105047 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 23 MM)
Ref: 105048 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 29 MM)
Ref: 105051 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 33 MM)
Ref: 105052 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 38 MM)
Ref: 105181 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 13 MM)
Ref: 105184 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 16 MM)
Ref: 105186 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 19 MM)
Ref: 105187 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 23 MM)
Ref: 105188 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 29 MM)
Ref: 105190 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 13 MM)
Ref: 105191 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 16 MM)
Ref: 105192 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 19 MM)
Ref: 105193 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 23 MM)
Ref: 105194 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 29 MM)
Ref: 105195 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 33 MM)
Ref: 105196 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 38 MM)
Ref: 105198 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 13 MM)
Ref: 105199 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 16 MM)
Ref: 110964 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 19 MM)
Ref: 110965 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 23 MM)
Ref: 110966 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 29 MM)
Ref: 113626 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 48 MM)
Ref: 113627 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 48 MM)
Ref: 113628 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 48 MM)
Ref: 113629 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 48 MM)
Ref: 113630 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 58 MM)
Ref: 113631 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 58 MM)
Ref: 113632 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 58 MM)
Ref: 113633 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 58 MM)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent liberador de sirolimus Inspiron está indicado para mejorar el diámetro de la luz en pacientes elegibles para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea, pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones internas y reestenóticas en la arteria coronaria nativa con diámetros de vasos de referencia de

2,25 mm a 4,00 mm.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Scitech Produtos Médicos SA

Lugar de elaboración:

Rua 18, Quadra Área, Lote 0006, Galpao 01, Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, Aparecida de Goiania, Goias, Brasil, 74985-249 – Goias – Brasil

Expediente Nro: 1-0047-3110-009494-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 25505

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.10 00:08:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.10 00:10:10 -03:00

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

Nombre del fabricante: Scitech Productos Médicos SA
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Rua 18, Quadra Área, Lote 0006, Galpao 01, Polo Empresarial
Goias – Etapa 1A, Aparecida de Goiania, Goias, Brasil, 74985-249 – Goias – Brasil

Importador: TRADENS S.R.L.
Sarmiento N° 1714, Piso 4°, Dpto. C, C.A.B.A.

Marca: Inspiron
Código: xxxx

Estéril – Óxido de Etileno.
NO REESTERILIZAR

Lote: ver envase original.
Fecha de fabricación: ver envase original.
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM 1410-14

Director Técnico: Farm.: Carina Patricia Tamalet, M.N.: 8415

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias


MARCELO G. NAVONI
SOCIO GERENTE
TRADENS S.R.L.


CARINA P. TAMALET
DIRECTOR TECNICO TRADENS S.R.L.
M.N. 11542

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Scitech Productos Médicos SA
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Rua 18, Quadra Área, Lote 0006, Galpao 01, Polo Empresarial
Goías – Etapa 1A, Aparecida de Goiania, Goias, Brasil, 74985-249 – Goias – Brasil

Importador: TRADENS S.R.L.
Sarmiento N° 1714, Piso 4°, Dpto. C, C.A.B.A.

Marca: Inspiron

Código: xxxx

Estéril – Óxido de Etileno.
NO REESTERILIZAR

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas ambientales entre 15 ° C y 25 ° C, protegido de la exposición directa a la luz.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por ANMAT PM 1410-14

Director Técnico: Farm.: Carina Patricia Tamalet, M.N.: 8415

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES:

El stent liberador de Sirolimus Inspiron está indicado para mejorar el diámetro de la luz en pacientes elegibles para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea, pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones internas y reestenóticas en la arteria coronaria nativa con diámetros de vasos de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

Precaución de colocación de stent:

- No prepare ni preinfele el globo antes del despliegue del stent, excepto según las instrucciones.
- No induzca vacío (presión negativa) en el catéter con balón de administración antes de llegar a la lesión objetivo.


MARCELO G. NAVONI
SOCIO GERENTE
TRADENS S.R.L.


CARINA P. TAMALET
DIRECTOR TÉCNICO TRADENS S.R.L.
M.N. 11542

- La implantación de un stent puede llevar a la disección del vaso distal y / o proximal a la porción del stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (p. Ej., CARB, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está adecuadamente envenenado en el vaso.
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- No exceda la presión nominal de ruptura como se indica en la etiqueta. El uso de una presión superior a la especificada en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del globo y un posible daño y disección de la íntima.
- Los catéteres de guía utilizados deben tener un tamaño de lumen que sea adecuado para adaptarse a la introducción del stent liberador de Sirolimus Inspiron (consulte la Tabla 1).
- Los métodos de extracción de endoprótesis (uso de alambres, lazos o fórceps adicionales) pueden provocar un trauma adicional en la vasculatura coronaria y / o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes, no implante stents de diferentes materiales en tándem superpuestos o en contacto si es posible.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe colocarse inicialmente con un stent, seguido de stent en la lesión proximal. La colocación de la endoprótesis en este orden evita la necesidad de cruzar la endoprótesis proximal en la colocación de la endoprótesis distal y reduce los cambios para desplazar la endoprótesis proximal.
- La bolsa de Tyvek es la barrera estéril. Por lo tanto, solo el contenido de la bolsa de Tyvek sellada debe considerarse estéril. No retire el contenido de la bolsa de Tyvek hasta inmediatamente antes de su uso.
- Si vuelve a insertar el catéter, enjuague el lumen de la aguja guía con la aguja de lavado antes de la inserción.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede causar una disección que limite el flujo. Esto puede tratarse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implantan varios stents, los extremos se superponen ligeramente.

4.6. Precauciones para la extracción del stent / sistema

- Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de colocación de la endoprótesis antes de la implantación de la endoprótesis, se debe extraer todo el sistema como una sola unidad.
- Cuando retire el sistema de administración como una sola unidad, no retraiga el sistema de administración en el catéter guía.
- Haga avanzar la guía en la anatomía coronaria lo más distalmente posible de forma segura. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de colocación de la endoprótesis al catéter guía; luego retire el catéter guía y el sistema de colocación de stent como una sola unidad.
- No seguir estos pasos o aplicar una fuerza excesiva al sistema de colocación de la endoprótesis puede potencialmente resultar en la pérdida o daño de la endoprótesis o del sistema de colocación de la endoprótesis.

CONTRAINDICACIONES

El stent liberador de Sirolimus Inspiron está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos como Sirolimus (rapamicina) o fármacos similares, o cualquier análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste, o cualquier terapia antiplaquetaria y / o anticoagulante, o polímeros biodegradables tales como Poli L-lactida (PLA) y Poli DL-lactida-co-glicólido (PLGA) 50-50.


MARCELO G. NAVONI
 SOCIO GERENTE
 TRADENS S.R.L.


CARINA P. TAMALET
 DIRECTOR TECNICO TRADENS S.R.L.
 M.N. 11542

- Pacientes bajo sospecha de tener una lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes trasplantados.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Asegúrese de que el paquete interior no se haya abierto o dañado, ya que esto puede indicar que se ha roto la barrera estéril.

El uso de este dispositivo conlleva los riesgos asociados con la colocación de endoprótesis en las arterias coronarias, incluida la trombosis subaguda, complicaciones vasculares, reestenosis y / o hemorragias.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de cromo cobalto L 605 pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Se recomienda predilatación de lesiones con alto índice de obstrucción.

No se estableció la seguridad y eficacia de la inserción de un stent en un bypass coronario. Nunca intente enderezar una sonda hipodérmica doblada, en caso de que esto ocurra durante el procedimiento. El enderezamiento de este metal doblado puede resultar en su rotura.

Precauciones generales

- Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar la implantación del stent.
- La colocación de un stent solo debe realizarse en hospitales donde la cirugía de revascularización coronaria (CABG) de emergencia esté disponible fácilmente.
- El bloqueo posterior puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents endotelizados no está bien caracterizado.

Precauciones al manipular el stent

- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- DE UN SOLO USO. No vuelva a esterilizar ni reutilizar el dispositivo o parte de él. El dispositivo está diseñado para un solo uso. NO intente esterilizar y reutilizar el producto, la reutilización puede causar la pérdida de rendimiento del dispositivo y riesgos de contaminación para el paciente.
- Almacenar en temperaturas ambientales entre 15 ° C y 25 ° C, protegido de la exposición directa a la luz.
- Retire el estilete protector del lumen de la aguja guía y deséchelo.
- No retire el stent del sistema de colocación, ya que su extracción puede dañar el stent y / o provocar una embolización del stent.
- El stent no debe retirarse para usarlo junto con otros catéteres de dilatación.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni alterar de ninguna manera la posición del stent en el dispositivo de colocación.
- No manipule, toque o manipule el stent con los dedos ni entre en contacto con líquidos antes de la preparación y la administración, ya que esto puede provocar daños en el revestimiento, contaminación o el desplazamiento del stent del catéter con balón de administración.
- Cuando cargue el catéter en la guía, proporcione un soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No lo utilice si el dispositivo está doblado.


MARCELO G. NAVONI
 SOCIO GERENTE
 TRADENS S.R.L.



CARINA P. TAMALET
 DIRECTOR TECNICO TRADENS S.R.L.
 M.N. 11542

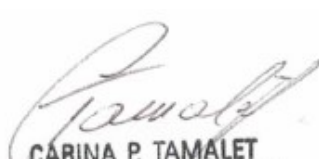
- El bloqueo posterior del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents endotelizados no está bien caracterizado.
- Para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes, no implante stents de diferentes materiales en tándem donde sea posible la superposición o el contacto.
- No use medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos, como alcohol o detergentes.
- El catéter con balón debe retirarse del dispensador con cuidado para evitar daños en el producto.
- Retire el sistema (catéter de balón con stent) completamente del dispensador. Luego, retire el tubo de protección y el cable. El tubo de protección puede retirarse en la porción distal o media. La extracción del tubo de protección por la porción proximal puede dañar el stent.
- El stent cruzado previamente implantado (dentro de los 3 meses), puede provocar que se despliegue el desplazamiento del stent.

Características de la lesión / vaso

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent liberador de Sirolimus Inspiron en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombo vascular no resuelto en el sitio de la lesión.
- Pacientes con lesiones localizadas en el tronco coronario izquierdo, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.


MARCELO G. NAVONI
 SOCIO GERENTE
 TRADENS S.R.L.


CARINA P. TAMALET
 DIRECTOR TECNICO TRADENS S.R.L.
 M.N. 11542



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Stent liberador de Sirolimus

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 21:42:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 21:42:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009494-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009494-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRADENS S.R.L. ; 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: 1410-14

Nombre descriptivo: Stent liberador de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Modelos:

Ref: 101335 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 19 MM)

Ref: 102632 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 19 MM)

Ref: 102633 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 16 MM)

Ref: 102634 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 16 MM)

Ref: 102635 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 16 MM)

Ref: 102636 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 19 MM)

Ref: 104262 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 38 MM)
Ref: 105025 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 13 MM)
Ref: 105028 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 23 MM)
Ref: 105029 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 29 MM)
Ref: 105030 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 33 MM)
Ref: 105032 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 13 MM)
Ref: 105034 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 23 MM)
Ref: 105037 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 29 MM)
Ref: 105038 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 33 MM)
Ref: 105041 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 38 MM)
Ref: 105044 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 13 MM)
Ref: 105047 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 23 MM)
Ref: 105048 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 29 MM)
Ref: 105051 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 33 MM)
Ref: 105052 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 38 MM)
Ref: 105181 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 13 MM)
Ref: 105184 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 16 MM)
Ref: 105186 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 19 MM)
Ref: 105187 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 23 MM)
Ref: 105188 (mod: STENT INSPIRON 2.25 X 29 MM)
Ref: 105190 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 13 MM)
Ref: 105191 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 16 MM)
Ref: 105192 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 19 MM)
Ref: 105193 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 23 MM)
Ref: 105194 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 29 MM)
Ref: 105195 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 33 MM)
Ref: 105196 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 38 MM)
Ref: 105198 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 13 MM)
Ref: 105199 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 16 MM)
Ref: 110964 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 19 MM)
Ref: 110965 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 23 MM)
Ref: 110966 (mod: STENT INSPIRON 4.00 X 29 MM)
Ref: 113626 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 48 MM)
Ref: 113627 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 48 MM)
Ref: 113628 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 48 MM)
Ref: 113629 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 48 MM)
Ref: 113630 (mod: STENT INSPIRON 2.50 X 58 MM)
Ref: 113631 (mod: STENT INSPIRON 2.75 X 58 MM)
Ref: 113632 (mod: STENT INSPIRON 3.00 X 58 MM)
Ref: 113633 (mod: STENT INSPIRON 3.50 X 58 MM)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent liberador de sirolimus Inspiron está indicado para mejorar el diámetro de la luz en pacientes elegibles para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea, pacientes con cardiopatía isquémica sintomática

debido a lesiones internas y reestenóticas en la arteria coronaria nativa con diámetros de vasos de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Scitech Produtos Médicos SA

Lugar de elaboración:

Rua 18, Quadra Área, Lote 0006, Galpao 01, Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, Aparecida de Goiania, Goias, Brasil, 74985-249 – Goias – Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1410-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009494-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 25505