



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N° 2178**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18924/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**2178**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca SORIN, nombre descriptivo Sistema de stent iliaco y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-266-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN N°**

**7 81**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18924/09-1

**DISPOSICIÓN N°**

**2 1 7 81**



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2178**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent iliaco

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

Marca: SORIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las patologías ateroscleroticas para  
mantener dilatada la arteria iliaca y en las patologías oclusivas de las arterias  
iliacas comunes o externas, así como en los casos de restenosis mayores al 30%  
o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de angioplastia  
transluminal percutánea (ATP) con o sin stent.

Modelo/s: Carbostent Isthmus

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL

Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia, Italia.

Expediente N° 1-47-18924/09-1

DISPOSICIÓN N°

**2178**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N° .....21781.....



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR GAS OXIDO DE ETILENO Y DIOXIDO DE CARBONO

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO DEL PM: PM 266-53

FMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
ALQUILADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2178

009

# INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE STENT ILLIACO ISTHMUS CARBOSTENT (CARBOSTENT ISTHMUS)

2.1 FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL  
Strada per Crescentino  
13040 Saluggia (VC)  
Italia  
Tel: 3901614871 [www.datascope.com](http://www.datascope.com)

IMPORTADOR: EMECLAR S.A  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
TEL: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: Sistema de Stent Iliaco Isthmus Carbostent (CARBOSTENT ISTHMUS)

2.3 ESTERIL  OE y  CO2 APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado
- ✓ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ✓ NO reesterilizar.
- ✓ NO reusar.
- ✓ Leer atentamente las contraindicaciones antes de usar
- ✓ Se recomienda usar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- ✓ Almacenar en lugar seco, protegido del polvo a temperatura ambiente

2.9 PRODUCTO ESTERILIZADO POR GAS OXIDO DE ETILENO Y DIOXIDO DE CARBONO

2.10 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

El stent se debe implantar en la lesion con la ayuda del cateter de posicionamiento en el que esta incorporado.

- a) Inspeccionar el envase, si esta intacto, abrirlo y extraer el dispositivo en un campo esteril.
- b) Verificar si el cateter de posicionamiento esta estrangulado, plegado o dañado.
- c) Desplazar el estilete del stent hacia atrás.
- d) Quitar con cuidado la cubierta del stent tomandola por el extremo distal y completar la extraccion del estilete. Comprobar que el stent no esta dañado y que este bien anclado en el centro del balon. Cualquier daño a los componentes del dispositivo perjudica el comportamiento de todo el conjunto.
- e) Preparar el dispositivo de inflado.
- f) Quitar todo el aire del balon de la siguiente forma:

1-Llenar el dispositivo de inflado con unos 4ml de contraste.

2-Conectarlo en el conector luer del cateter de posicionamiento y orientar el cateter en sentido vertical con el extremo distal (balon) hacia abajo.

3-Aplicar una presion negativa y aspirar por lo menos 30 segundos. Aumentar la presion lentamente hasta el valor neutro para que el liquido de contraste llene el sistema.

4-Repetir la operacion varias veces aspirando 10 o 15 segundos sin introducir aire hasta que todas las burbujas de aire desaparezcan.

#### **B-Introduccion del stent:**

*Los dispositivos de 6mm de diametro nominal son compatibles con los introductores de calibre 6Fr con lumen ancho (2.16mm).*

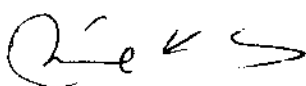
*Los dispositivos de 7mm y 8mm de diametro nominal son compatibles con los introductores de calibre 7 Fr (2.3mm).*

*Los dispositivos de 9mm y 10mm de diametro nominal son compatibles con los introductores de calibre 7Fr con lumen ancho(2.5mm)*

*Las guias de 0.035 pulgadas (0.89 mm) de diametro o mas delgadas se pueden utilizar con el dispositivo. La eleccion del tipo de punta y la rigidez son a discrecion del medico.*

- a) Durante la introduccion del cateter de posicionamiento al que esta sujeto el stent se debe mantener a presion ambiente
- b) Lavar los restos de sangre y liquido de contraste de la porcion expuesta de la guia con una mezcla de solucion fisiologica y heparina.
- c) Asegurarse de que la valvula hemostatica este totalmente abierta antes de la introduccion.
- d) Hacer avanzar el dispositivo por la guia hasta que el stent llegue a la lesion.
- e) Durante el recorrido es importante observar mediante fluoroscopia la posicion de los marcadores radiopacos del stent y el balon para asegurarse de que se muevan juntos.

*Si en cualquier momento del procedimiento se advierte resistencia NO hay que forzar sino extraer juntos el dispositivo, el cateter guia y el introductor. Aplicar demasiada fuerza o manipular el dispositivo de forma erronea puede liberar el stent o dañar el cateter de posicionamiento.*



EMECIAR S.A.  
MÁRIA DEL CARMEN KILLIAN  
ASISTENTE SOCIAL



VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494





2.12 NÚMERO DE REGISTRO DEL PM: PM 266-53

**3.0 CONTRAINDICACIONES:**

El uso del stent esta contraindicado en los siguientes casos:

- Evidencia de trombo masivo antes del procedimiento de ATP
- ARTP tecnicamente no lograda por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesion con el cateter guia o el cateter dilatador..
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al sitio de implante.
- Condiciones clinicas que limiten el tratamiento antiagregante y/o anticoagulante.
- Alergia severa a los farmacos y/o contrastes que se suelen emplear en los procedimientos de ATP
- Lesiones que no puedan tratarse con ATP u otras tecnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificacion severa resistente a la dilatacion y riesgo de rotura de la pared vascular.

**3.1 EFECTOS ADVERSOS:**

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

- Muerte
- Necrosis iliacas
- Embolia del stent
- Oclusion cronica del stent (reestenosis)
- Oclusion vascular
- Espasmo de la arteria
- Infeccion
- Hematoma en el punto de entrada
- Efectos colaterales de los anticoagulantes, los antiagregantes o el medio de contraste
- Trombosis aguda o subaguda localizada a nivel del stent.
- Alteraciones troficas de las piernas con necrosis o gangrena que podrian determinar la amputacion.

**3.2 GUIA Y CONSEJOS PARA SU USO SEGURO:**

***A-Preparacion del sistema stent |cateter de posicionamiento:***

Antes de iniciar la interencion de ATP se debe administrar heparina al paciente hasta que el tiempo de coagulacion sobrepase los 180 segundos.

EMICLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

**C-Implantacion y liberacion del stent:**

- a)-Posicionar el stent en la lesion.  
b) Expandirlo gradualmente inflando el balon hasta que alcance el diametro nominal.La expansion del stent se logra cuando la presion minima de inflado del balon llega a 5 atm.

*La constrccion elastica del stent oscila entre 2 y 5% dependiendo del modelo y del diametro de expansion.*

- c) Desinflar el balon y comprobar angiograficamente si el stent esta completamente dilatado. Si es necesario el balon se puede volver a inflar hasta lograr el diametro indicado.

- d) Antes de extraer el cateter de posicionamiento hay que mantener la presion negativa por lo menos 30 segundos como en los procedimientos de ATP usuales.

- e) Puede ser necesario dilatar ulteriormente el stent por medio de un balon de ATP ,en todo caso es indispensable:

*-NO dilatar el stent de 6mm de diametro nominal mas de 9.2mm*

*-NO dilatar el stent de 7mm de diametro nominal mas de 9.2mm*

*-NO dilatar el stent de 8mm de diametro nominal mas de 9.2*

*mm*

*-NO dilatar el stent de 9mm de diametro nominal mas de 11.2mm*

*-NO dilatar el stent de 10mm de diametro nominal mas de 11.2mm*

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

*Comprobar que el stent no este subdilatado.*

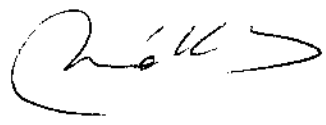
**3.3 ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo se ha proyectado como un sistema integrado, NO utilizar los componentes por separado.
- Este sistema es de UN SOLO USO.
- Este dispositivo esta indicado para procedimientos endovasculares .El cateter de posicionamiento sirve solamente para expandir el stent y no puede ser utilizado para la dilatacion periferica.
- NO utilizar este dispositivo si esta vencido o si el envase se encuentra abierto o dañado ya que en estos casos no se garantiza la esterilidad del producto.
- Este dispositivo NO debe entrar en contacto con sustancias abrasivas ni metalicas ya que estas sustancias pueden dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones mecanicas.
- El implante de este dispositivo debe estar realizado por cirujanos que esten capacitados para llevar a cabo angioplastias transluminares percutaneas (ATP) e implantes de stents endovasculares.
- Un equipo de cirugia vascular debe estar preparado para intervenir .
- Este dispositivo debe ser manejado siempre bajo control fluoroscopico.
- Antes de seleccionar el tipo de intervencion es muy importante evaluar atentamente el tipo de lesion la fisiopatologia del paciente.
- Dada la complejidad del procedimiento,él cirujano debe ponderar con ayuda de bibliografia actualizada las ventajas y los riesgos de cada tecnica.


FMECIAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODEHADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

- El introductor femoral o braquial de dimensiones y características compatibles con la arteria de acceso se debe posicionar con técnicas estándares.
- Se admite el uso de la técnica contralateral solamente cuando la bifurcación iliaca es mayor a 45 °
- NO presurizar el sistema hasta que el stent no este correctamente posicionado en la lesión.
- Al terminar el procedimiento ,NO retirar el cateter de posicionamiento hasta que el balón no este totalmente desinflado.
- NO limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos.
- El diseño del stent NO permite retirarlo ni reposicionarlo
- Un stent parcialmente liberado ,NO se puede recuperar con el sistema de posicionamiento
- NO tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar serias lesiones en la arteria.
- Si en cualquier momento se advierte resistencia no se debe forzar el sistema. Extraer el conjunto completo (stent ,cateter de posicionamiento, guía e introductor) como si se tratara de una sola pieza. Si se aplica demasiada fuerza o el dispositivo no se manipula correctamente se puede soltar el stent o dañar el cateter de posicionamiento.
- La implantación del stent iliaco puede causar una disección arterial distal y/o proximal con respecto al stent o 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 de extracción que sin embargo pueden causar traumas en la arteria y/o en el punto de entrada.
- El balón NO se debe inflar por encima de la presión efectiva de estallido (rated burst pressure)
- NO inflar el balón con aire o gases.
- Es necesario proceder con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa o del material trombotico.
- Para minimizar el riesgo de migración del stent en presencia de un fuerte campo magnético el paciente no deberá ser sometido a la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el stent no este totalmente endotelizado (8 semanas). En la IRM el stent puede causar la distorsión del campo magnético y dar lugar a artefactos.



EMECIAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.484

Referencia	Modelo	Diametro stent expandido (mm)	Longitud del stent (mm)	Longitud utilizable del cateter (cm)	Introduccion minimo (Fr)
ICV7361	IL6019S	6.0	19	75	6
ICV7362	IL6029S	6.0	29	75	6
ICV7363	IL6039S	6.0	39	75	6
ICV7371	IL7019S	7.0	19	75	7
ICV7372	IL7029S	7.0	29	75	7
ICV7373	IL7039S	7.0	39	75	7
ICV7374	IL7049S	7.0	49	75	7
ICV7375	IL7059S	7.0	59	75	7
ICV7381	IL8019S	8.0	19	75	7
ICV7382	IL8029S	8.0	29	75	7
ICV7383	IL8039S	8.0	39	75	7
ICV7384	IL8049S	8.0	49	75	7
ICV7385	IL8059S	8.0	59	75	7
ICV7391	IL9019S	9.0	19	75	7
ICV7392	IL9029S	9.0	29	75	7
ICV7393	IL9039S	9.0	39	75	7
ICV7394	IL9049S	9.0	49	75	7
ICV7395	IL9059S	9.0	59	75	7
ICV7311	IL10019S	10.0	19	75	7
ICV7312	IL10029S	10.0	29	75	7
ICV7313	IL10039S	10.0	39	75	7
ICV7161	IL6019L	6.0	19	135	6
ICV7162	IL6029L	6.0	29	135	6
ICV7163	IL6039L	6.0	39	135	6
ICV7171	IL7019L	7.0	19	135	7
ICV7172	IL7029L	7.0	29	135	7
ICV7173	IL7039L	7.0	39	135	7
ICV7174	IL7049L	7.0	49	135	7
ICV7175	IL7059L	7.0	59	135	7

*Ché*

FARMACIA S.A.  
MARIA DEL ROSARIO EN KILLIAN  
APODEADA

*Verónica*  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

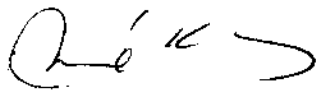
*[Signature]*

Referencia	Modelo	Diametro stent expandido (mm)	Longitud del stent (mm)	Longitud utilizable del cateter (cm)	Introduccion minimo (Fr)
ICV7181	IL8019L	8.0	19	135	7
ICV7182	IL8029L	8.0	29	135	7
ICV7183	IL8039L	8.0	39	135	7
ICV7184	IL8049L	8.0	49	135	7
ICV7185	IL8059L	8.0	59	135	7
ICV7191	IL9019L	9.0	19	135	7
ICV7192	IL9029L	9.0	29	135	7
ICV7193	IL9039L	9.0	39	135	7
ICV7194	IL9049L	9.0	49	135	7
ICV7195	IL9059L	9.0	59	135	7
ICV7111	IL10019L	10.0	19	135	7
ICV7112	IL10029L	10.0	29	135	7
ICV7113	IL10039L	10.0	39	135	7


Diametro del stent (mm)	6	7	8	9	10
Presion nominal (atm)	8	8	8	8	7
Presion nominal de ruptura	13	13"	13"	13""	11

" 11 atm para los stents largos de 49 & 59mm

"" 11 atm para los stents largos de 39mm, 49mm & 59mm



EMECIAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494





**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-18924/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.178** y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR SA, 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 iliaco

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

Marca: SORIN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de las patologías ateroscleróticas para mantener dilatada la arteria iliaca y en las patologías oclusivas de las arterias ilíacas comunes o externas, así como en los casos de restenosis mayores al 30% o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) con o sin stent.

Modelo/s: Carbostent Isthmus

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL

Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino, 13040 Saluggia, Italia.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado PM-266-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2.178**

**DR. CARLOS CHIRLE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.