

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

DISPOSICIÓN N. 2967

BUENOS AIRES, 1 7 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14172/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcriptos 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.

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.



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 2967

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 Balton, nombre descriptivo stent periférico y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares, periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Aximport S.R.L., 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 124-125 Y 135-144 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-646-16, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de





DISPOSICIÓN Nº 2967

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14172/10-4

DISPOSICIÓN Nº

2967

K. CARLOS CHIALE INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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 Nº29.6...7....

Nombre descriptivo: Stent periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (stent),

vasculares, periféricos

Marca del producto médico: Balton

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: stent intravascular para el tratamiento de la arterioesclerosis, inducción a la radiación, lesiones post-traumáticas que resulten de importancia hemodinámica e intratable de otra manera

Modelo/s:

Listado de códigos de Stent Periferico

ZSTP4x123580	ZSTP4x9535110
ZSTP4x143580	ZSTP4x10035110
ZSTP4x163580	ZSTP5x123580
ZSTP4x183580	ZSTP5x143580
ZSTP4x203580	ZSTP5x163580
ZSTP4x253580	ZSTP5x1 83580
ZSTP4x303580	ZSTP5x203580
ZSTP4x353580	ZSTP5x253580
ZSTP4x403580	ZSTP5x303580
ZSTP4x453580	ZSTP5x353580
ZSTP4x503580	ZSTP5x403580
ZSTP4x553580	ZSTP5x453580
ZSTP4x603580	ZSTP5x503580
ZSTP4x653580	ZSTP5x553580
ZSTP4x703580	ZSTP5x603580
ZSTP4x753580	ZSTP5x653580
ZSTP4x803580	ZSTP5x703580





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

A.N.M.A.I.	,
ZSTP4x853580	ZSTP5x753580
ZSTP4x903580	ZSTP5x803580
ZSTP4x953580	ZSTP5x853580
ZSTP4x1003580	ZSTP5x903580
ZSTP4x1235110	ZSTP5x953580
ZSTP4x1435110	ZSTP5x1003580
ZSTP4x1635110	ZSTP5x1235110
ZSTP4x1835110	ZSTP5x1435110
ZSTP4x2035110	ZSTP5x1635110
ZSTP4x2535110	ZSTP5x1835110
ZSTP4x3035110	ZSTP5x2035110
ZSTP4x3535110	ZSTP5x2535110
ZSTP4x4035110	ZSTP5x3035110
ZSTP4x4535110	ZSTP5x3535110
ZSTP4x5035110	ZSTP5x4035110
ZSTP4x5535110	ZSTP5x4535110
ZSTP4x6035110	ZSTP5x5035110
ZSTP4x6535110	ZSTP5x5535110
ZSTP4x7035110	ZSTP6x6035110
ZSTP4x7535110	ZSTP5x6535110
ZSTP4x8035110	ZSTP5x7035110
ZSTP4x8535110	ZSTP5x7535110
ZSTP4x9035110	ZSTP5x8035110
ZSTP6x7535110	ZSTP8x653580
ZSTP6x8035110	ZSTP8x703580
ZSTP6x8535110	ZSTP8x753580
ZSTP6x9035110	ZSTP8x803580
ZSTP6x9535110	ZSTP8x853580
ZSTP6x10035110	ZSTP8x903580
ZSTP7x123580	ZSTP8x953580
ZSTP7x143580	ZSTP8x1003580
ZSTP7x163580	ZSTP9x123580
ZSTP7x1835110	ZSTP9x143580
ZSTP7x203580	ZSTP9x163580
ZSTP7x303580	ZSTP9x203580
ZSTP7x353580	ZSTP9x253580





Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

/1.54.511./ ti 2.	
ZSTP7x403580	ZSTP9x303580
ZSTP7x453580	ZSTP9x353580
ZSTP7x503580	ZSTP9x403580
ZSTP7x553580	ZSTP9x453580
ZSTP7x603580	ZSTP9x503580
ZSTP7x653580	ZSTP9x553580
ZSTP7x703580	ZSTP9x603580
ZSTP7x753580	ZSTP9x653580
ZSTP7x803580	ZSTP9x703580
ZSTP7x853580	ZSTP9x753580
ZSTP7x903580	ZSTP9x803580
ZSTP7x953580	ZSTP9x853580
ZSTP7x1003580	ZSTP9x903580
ZSTP8x123580	ZSTP9x953580
ZSTP8x143580	ZSTP9x1003580
ZSTP8x163580	ZSTP10x123580
ZSTP8x183580	ZSTP10x143580
ZSTP8x203580	ZSTP10x163580
ZSTP8x253580	ZSTP10x183580
ZSTP8x303580	ZSTP10x203580
ZSTP8x353580	ZSTP10x253580
ZSTP8x403580	ZSTPI 0x303580
ZSTP8x453580	ZSTP10x353580
ZSTP8x503580	ZSTP10x403580
ZSTP8x553580	ZSTP10x453580
ZSTP8x603580	ZSTP10x503580
ZSTPSxS0351 10	ZSTP7x4035110
ZSTP5x5535110	ZSTP7x45351 10
ZSTP5x6035l 10	ZSTP7x5035110
ZSTP5x65351 10	ZSTP7x55351 10
ZSTPSx7035I 10	ZSTP7x6035110
ZSTP5x75351 10	ZSTP7x65351 10
ZSTP5x80351 10	ZSTP7x7035110
ZSTP5x8535110	ZSTP7x75351 10
ZSTP5x9035110	ZSTP7x8035110
ZSTP5x9535110	ZSTP7x85351 10
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	



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

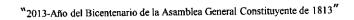
y 430 (10-12) ·	ı
ZSTP5x10035110	ZSTP7x9035110
ZSTP6x1235110	ZSTP7x9535110
ZSTP6x1435110	ZSTP7x10035110
ZSTP6x1635110	ZSTP8x1235110
ZSTP6x1835110	ZSTP8x1435110
ZSTP6x2035110	ZSTP8x1635110
ZSTP6x2535110	ZSTP8x1835110
ZSTP6x3035110	ZSTP8x2035110
ZSTP6x3535110	ZSTP8x2535110
ZSTP6x4035110	ZSTP8x3035110
ZSTP6x4535110	ZSTP8x3535110
ZSTP6x5035110	ZSTP8x4035110
ZSTP6x5535110	ZSTP8x4535110
ZSTP6x6035110	ZSTP8x5035110
ZSTP6x6535110	ZSTP8x5535110
ZSTP6x7035110	ZSTP8x6035110
ZSTP6x7535110	ZSTP8x6535110
ZSTP6x11035110	ZSTP8x7035110
ZSTP6x8535110	ZSTP8x7535110
ZSTP6x9035110	ZSTP8x8035110
ZSTP6x9535110	ZSTP8x8535110
ZSTP6x10035110	ZSTP8x9035110
ZSTP7x1235110	ZSTP8x9535110
ZSTP7x1435110	ZSTP8x10035110
ZSTP7x1635110	ZSTP9x1235110
ZSTP7x1835110	ZSTP9x1435110
ZSTP7x1835110	ZSTP9x1635110
ZSTP7x2035110	ZSTP9x1835110
ZSTP7x2535110	ZSTP9x2035110
ZSTP7x3035110	ZSTP9x2535110
ZSTP7x3535110	ZSTP9x3035110

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Balton S.R.L

Lugar/es de elaboración: Al. Nowy Swiat 7/14 00-496, Varsovia Polonia





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

294 Modlinska, 03-152 – Varsovia - Polonia

Expediente Nº 1-47-14172/10-4

DISPOSICIÓN Nº

2967

DR. CARLOS CHIALE





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 Nº

OR. CARLOS CHIALE

2967



(BALTON) Sp. z o.o. ul. Nowy Świat 7/14 00-496 Warszawa POLAND

Tel.: (+48) 22 597 44 00 Fax: (+48) 22 597 44 44 e-mail: <u>balton@balton.pl</u> <u>www.balton.pl</u>

INSTRUCCIONES DE USO

STENT PARA VASOS PERIFÉRICOS

NEPTUN

CON SISTEMA INTRODUCTOR

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

PRODUCTO ESTÉRIL ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ÉTILENO APIRÓGENO, PARA ÚNICO USÓ

PRODUCTO NO ADECUADO PARA SER REUTILIZADO

	/		
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NUMERO DE CATALOGO
0000-00	USAR HASTA: AÑO-MES	LOT 000000	NUMERO DE LOTE DE FABRICACION
	LEA LAS INTRUCCIONES DE USO	C € 1011	CE - LAS MARCAS AL COSTADO DEL PRODUCTO SIGNIFICAN QUE EL
<u> </u>	PARA UN ÚNICO USO		DISPOSITIVO SE PRODUCE DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA MEDICA 93/42 EEC
	//	ART: ZSTP	IMPRESO EN POLONIA

SOCIO GERENTE Edition 2, 05-2008 Producer of Medical Equipment

PABLOM, BALDUP FARMACEUTIC M.N. 934

2967



I. Surtido

El stent periférico viene en dos versiones:

- 1. STENT PERIFÉRICO CON SISTEMA INTRODUCTOR / MONTADO SOBRE BALÓN.
- 2. STENT PERIFÉRICO / EMBALADOS POR SEPARADOS, SIN CATÉTER

Los stent con sistema introductor son fabricados con un diámetros desde 4mm a 10mm y con los largos acordes a la tabla 1.

Tabla 1

	Υ.	1	γ	1			1
Diámetro	Largo	Número de	Usar con	Diámetro	Largo	Número de	Usar con
Nominal	nominal del stent	referencia (lárgo	el	Nominal	nominal	referencia (lárgo	el
del stent [mm]	[mm]	del catéter 110cm)	introductor	del stent [mm]	del stent [mm]	del catéter 110cm)	introductor
from	2	3	4	1	2	3	4
	16	ZSTP4x1635110	. 4	<u></u>	16	ZSTP4x163580	-
ı	20	ZSTP4x2035110			20	ZSTP4x203580	
ı	25	ZSTP4x2535110			25	ZSTP4x253580	
	30	ZSTP4x3035110			30	ZSTP4x303580	
	35	ZSTP4x3535110			35	ZSTP4x353580	
	40	ZSTP4x4035110	•		40	ZSTP4x403580	
4	45	ZSTP4x4535110	6F	4	45	ZSTP4x453580	6F
•	50	ZSTP4x5035110	0.	•	50	ZSTP4x503580	0.
	60	ZSTP4x6035110			60	ZSTP4x603580	
ı	70	ZSTP4x7035110			70	ZSTP4x703580	
	80	ZSTP4x8035110			80	ZSTP4x803580	
	90	ZSTP4x9035110			90	ZSTP4x903580	
	100	ZSTP4x10035110			100	ZSTP4x1003580	
	16	ZSTP5x1635110			16	ZSTP5x163580	
	20	ZSTP5x2035110			20	ZSTP5x203580	
i	25	ZSTP5x2535110			25	ZSTP5x253580	
İ	30	ZSTP5x3035110			30	ZSTP5x303580	
	35	ZSTP5x3535110			35	ZSTP5x353580	
	40	ZSTP5x4035110			40	ZSTP5x403580	
5	45	ZSTP5x4535110	6F	5	45	ZSTP5x453580	6F
•	50	ZSTP5x5035110	0.		50	ZSTP5x503580	J 01
	60	ZSTP5x6035110			60	ZSTP5x603580	
	70	ZSTP5x7035110			70	ZSTP5x703580	
	80	ZSTP5x8035110			80	ZSTP5x803580	
	90	ZSTP5x9035110			90	ZSTP5x903580	
	100	ZSTP5x10035110			100	ZSTP5x1003580	
	16	ZSTP6x1635110			16	ZSTP6x163580	
Ì	20	ZSTP6x2035110			20	ZSTP6x203580	
İ	25	ZSTP6x2535110			25	ZSTP6x253580	
	30	ZSTP6x3035110			30	ZSTP6x303580	
	35	ZSTP6x3535110			35	ZSTP6x353580	
e	40	ZSTP6x4035110	6F	6	40	ZSTP6x403580	65
6	45	ZSTP6x4535110		6	45	ZSTP6x453580	6F
	50	ZSTP6x5035110			50	ZSTP6x503580	
	60	ZSTP6x6035110			60	ZSTP6x603580	
	70	ZSTP6x7035110			70	ZSTP6x703580	
	80	ZSTP6x8035110			80	ZSTP6x803580	

MARIO MARAVIGLIA

Producer of Medical Equipment

PABLO H. BALDUP FARMACEUTIO M.H. 134.



							No. 1
Diámetro	Largo	Numero do	Usar con	Diámetro	Largo	Número de	Usar con
Nominal	nominal	Número de referencia (lárgo	el	Nominal	nominal	referencia (lárgo	el
del stent	del stent	del catéter 110cm)	introductor	del stent	del stent	del catéter	introducto
[mm]	[mm]	der outeter 1100m/	min oddolor	[mm]	[mm]	110cm)	madadio
<u>1</u>	2	3 70TD0::40005440	4 6F	6	2	3 70TD7::4000500	4 6F
U	100	ZSTP6x10035110	OF.	0	100	ZSTP7x1003580	or .
	16	ZSTP7x1635110	-		16	ZSTP7x163580	
	20	ZSTP7x2035110	-		20	ZSTP7x203580	
	25	ZSTP7x2535110	-		25	ZSTP7x253580	ļ
	30	ZSTP7x3035110	-		30	ZSTP7x303580	
	35	ZSTP7x3535110			35	ZSTP7x353580	
7	40	ZSTP7x4035110	75	7	40	ZSTP7x403580	7
/	45	ZSTP7x4535110	7F	/	45	ZSTP7x453580	7F
	50	ZSTP7x5035110			50	ZSTP7x503580	
	60	ZSTP7x6035110			60	ZSTP7x603580	
	70	ZSTP7x7035110	Ì		70	ZSTP7x703580	
	80	ZSTP7x8035110			80	ZSTP7x803580	
	90	ZSTP7x9035110			90	ZSTP7x903580	
	100	ZSTP7x10035110			100	ZSTP7x1003580	
	16	ZSTP8x1635110			16	ZSTP8x163580	
}	20	ZSTP8x2035110			20	ZSTP8x203580	
ļ	25	ZSTP8x2535110		1	25	ZSTP8x253580	
	30	ZSTP8x3035110			30	ZSTP8x303580	
	35	ZSTP8x3535110			35	ZSTP8x353580	
	40	ZSTP8x4035110			40	ZSTP8x403580	
8	45	ZSTP8x4535110	7F	8	45	ZSTP8x453580	7F
j	50	ZSTP8x5035110		!	50	ZSTP8x503580	
	60	ZSTP8x6035110	Ì		60	ZSTP8x603580	
	70	ZSTP8x7035110			70	ZSTP8x703580	
	80	ZSTP8x8035110			80	ZSTP8x803580	
	90	ZSTP8x9035110			90	ZSTP8x903580	
	100	ZSTP8x10035110			100	ZSTP8x1003580	
	16	ZSTP9x1635110			16	ZSTP9x163580	
	20	ZSTP9x2035110			20	ZSTP9x203580	
	25	ZSTP9x2535110			25	ZSTP9x253580	
	30	ZSTP9x3035110			30	ZSTP9x303580	
	35	ZSTP9x3535110			35	ZSTP9x353580	
	40	ZSTP9x4035110		_	40	ZSTP9x403580	
9	45	ZSTP9x4535110	7F .	9	45	ZSTP9x453580	7F
	50	ZSTP9x5035110			50	ZSTP9x503580	
	60	ZSTP9x6035110			60	ZSTP9x603580	
	70	ZSTP9x7035110		[70	ZSTP9x703580	
1	80	ZSTP9x8035110			80	ZSTP9x803580	
[90	ZSTP9x9035110	1		90	ZSTP9x903580	
	100	ZSTP9x10035110			100	ZSTP9x1003580	
10	16	ZSTP10x1635110	8F	10	16	ZSTP10x163580	8F
ļ	20	ZSTP10x2035110			20	ZSTP10x203580	
	25	ZSTP10x2535110			25	ZSTP10x253580	
	30	ZSTP10x3035110			30	ZSTP10x303580	
	/ /35	Z\$7F10x3535110			35	ZSTP10x353580	
	/ 40	/2/8TP10x4035110			40	ZSTP10x403580	
	Let)		,				2

MARIO MARAVIGLIA SOCIO GEDENTE Edition 2.1, 05-2008

(BALTON)

Producer of Medical Equipment

PABLO H. BALDUR FARNACEUTIN M.N. 134.





45	ZSTP10x4535110	4:	5	ZSTP10x453580
50	ZSTP10x5035110	50	0	ZSTP10x503580
60	ZSTP10x6035110	60	0	ZSTP10x603580
70	ZSTP10x7035110	70	o	ZSTP10x703580
80	ZSTP10x8035110	80	0	ZSTP10x803580
90	ZSTP10x9035110	90	0	ZSTP10x903580
100	ZSTP10x10035110	10	0	ZSTP10x1003580

- 1. Cuando se ordene, use el número de referencia, ej.: ZSTP10x5035110 para un catéter de 110cm de largo, ZSTP10x503580 para un catéter de 80cm de largo.
- 2. Para diámetros de 4, 5, y 6mm, se puede ordenar los sets con una guía de 0.025". Para esto sustituya los dígito 35 por 25 en el número de referencia, ej.: ZSTP4x3025110. Para diámetros de 4mm se recomienda un introductor de 5F. Para otros tamaños de diámetros ver la tabla 1.
- 3. Para ordenar stent sin el catéter use el nro. De referencia stp10x50 para un diámetro nominal del stent de 10mm y un largo nominal de 50mm.

II. Descripción

Los stent fabricados por la compañía BALTON son hechos de acero 316L. El esquema de los stent se obtiene de un tubo moldeado con una máquina de láser.

Estos son designados para usar como prótesis intravascular ayudando a mantener la luz de las arterias abiertas en casos de estenosis, oclusión o lesión. El stent es insertado en el sistema vascular sobre un catéter balón y puede ser expandido dentro de la arteria en un rango de 4 a 10mm, dependiendo del tipo de stent

En este set se utiliza un catéter doble lúmen. La función de uno de los canales es llevar la guía de un diámetro de 0.035" o más chico, el otro canal es para introducir el expansible sobre el balón. Dependiendo del tipo de catéter, tiene dos marcas engarzadas para colocar el stent entre ellas.

También está disponible: El stent sin el sistema introductor, diseñado para ser agregado el catéter con el balón.

III. Indicaciones de uso

Los stent intravasculares son utilizados en el tratamiento de la arterioesclerosis, inducción a la radiación, lesiones post-traumáticas que resulten de importancia hemodinámica e intratable de otra manera.

Los stent para vasos periféricos es utilizado en los siguientes casos:

- Resultado insatisfactorio en los procedimientos de PTA (estenosis residente)
- Membrana interna de la arteria delaminada.
- Desorden de la elasticidad de la membrana de la arteria o presión desde el exterior.
- Estenosis recurrente o falta de permeabilidad luego de procedimientos vasculares anteriores.

IV. Contraindicaciones

- Flujo sanguíneo insatisfactorio por debajo de la posible ubicación del stent.
- Imposibilidad de pasar a través del sitio de la estenosis u obliteración con la guía o el catéter con el balón.

• Hipercoagulación en un paciente anémico.

MARIO MADAVIGLIA ESOCIO SERENTE Producer of Medical Equipment

PABLO H. BALDUR FARMACRURI M.N.(124



- Riesgo de cerrar con un stent vasos del sistema circulatorio colateral
- Placas arteroescleróticas extremadamente calcificadas pueden dañar el stent
- La presencia de nuevos trombos
- Pacientes con contraindicaciones para tomar medicamentos antitrombóticos.
- (Sangrado actual del tracto intestinal, accidente cerebro vascular reciente)
- Alergia al medio de contraste
- Alergia al acero inoxidable

V. Posibles Complicaciones

- Punción del vaso
- Laminación del interior de la membrana del vaso.
- Espasmos arteriales
- Trombos en el stent recientemente implantado
- Trombosis periféricas
- Sangrado y hematomas en el lugar de inserción de la aguja.
- Falso aneurisma el lugar de inserción
- Migración del stent
- Reacción alérgica al medio de contraste o al acero inxidable

VI. Advertencias

- EL STENT PARA VASOS PERIFÉRICOS es para un solo uso únicamente. El mismo no puede ser reesterilizado y usado nuevamente.
- No utilizar si el empaque está dañado o abierto.
- No utilizar el stent o el sistema introductor fuera de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- Proteger contra los solventes orgánicos (ejemplo: alcohol)
- Como cualquier implante vascular este dispositivo puede provocar la formación de trombos.
- El stent puede causar la formación de trombos o émbolos de manera distal al stent.
- El avance apresurado del stent en las arterias puede provocar hemorragias que pongan en peligro la vida del paciente.
- En paciente con hipersensibilidad al acero inoxidable el implante puede causar una reacción alérgica.

VII. Precauciones

- La operación sólo debe ser realizada por médicos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- La colocación del stent debe realizarse sólo en hospitales, donde es posible realizar una cirugía de revascularización de emergencia.
- La estenosis subsecuente en vaso conteniente del stent puede requerir una nueva dilatación vascular del segmento que contiene el stent.
- No implantar stent de distintos materiales.
- No exponer el sistema introductor a solventes orgánicos como el alcohol.
- Conservar en lugar seco y fresco.
- No exponer a temperaturas menores a 0°C ni mayores a 40°C.

MARIO MARAVIGLIA? SOCIO GENENTE

(BALTON)

Producer of Medical Equipmen

PABLON, BALDUR FARMACROTIC M.N. 124

7.1 Precauciones especiales:

Los riesgos y beneficios deben ser considerados de manera individual para cada paciente antes de tomar la decisión de implantar el stent.

Además de todo deben tomarse en cuenta los siguientes riesgos:

- Los riesgos al tratamiento antiplaquetario
- Gastritis o ulcera gástrica activa
- Diabetes, fallas renales, obesidad
- La ubicación del vaso, el tamaño del mismo, el largo de la lesión.

7.2 Precauciones en el manejo del stent

- El equipo ha sido diseñado para un único uso. No debe ser reesterilizado y usado nuevamente. Preste atención a la fecha de vencimiento.
- No remover el stent del sistema introductor puede dañar el stent o el balón provocando una trombosis.
- No utilizar presión negativa dentro del catéter de introducción después de colocar el stent en el lugar de la lesión. Puede provocar el desprendimiento prematuro del stent.
- Debe ser ejercida una gran precaución para no dañar el stent o el balón de ninguna manera. Hay que tener especial cuidado al remover el catéter del empaque, colocarlo por encima del alambre guía y se avanza rotando a través de la válvula hemostática con el introductor.
- Cualquier manipulación del stent montado sobre balón puede disminuir la adhesión del stent.
- Utilizar sólo la mezcla del medio de contraste con la solución salina.
- No utilizar aire o algún otro medio gaseoso para inflar el balón

7.3 Precauciones en la Implantación del Stent

- No utilizar otro balón que el descipto en las instrucciones. No pre-inflar el balón
- Usar la técnica de preparación descripta en la sección VIII del manual del operador.
- El diámetro del introductor debe ser adecuado para albergar el sistema introductor del stent.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección de los vasos en un segmento distal y / o proximal al stent y puede provocar la oclusión vascular aguda requiriendo el mismo una intervención adicional (CABG, la posterior dilatación puede necesitar un stent adicional u otra intervención)
- No expandir el stent hasta que no este posicionado apropiadamente en el vaso (Vea: Sistema/ Precauciones de remoción del Stent)
- La colocación del stent puede poner en riesgo la rama lateral del paciente.
- La presión del balón debe ser monitoreada durante la expansión. No exceder la presión de ruptura indicada en la etiqueta del producto (Ver: Tabla 3). El uso de una presión más alta de la recomendada en la etiqueta puede resultar en la ruptura del balón con posible daño de la íntima y disección.
- En caso de sentir resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión, o de remoción del sistema introductor después de la colocación del stent, el sistema debe ser removido de acuerdo a las instrucciones especificadas en el párrafo 7.4.
- El método de recuperación del stent (tales como guías adicionales, y / o forceps) pueden provocar un trauma adicional en el vaso periférico y / o en el sitio de acceso

MARIO MARIVIGLIA SOCIO GERENTE (BALTON)
Producer of Medical Editionsent

PABLOH, BALDUR FARMAGEUTIC M.N. 134



vascular. Complicaciones que pueden ocasionar sangrado, hematomas o pseudoaneurismas.

- La dilatación adicional del stent expandido puede causar una disección limitada del fluído. Esto puede ser solucionado con la implantación de otro stent.
- Si se implantan varios stents sus puntas deben superponerse ligeramente.
- Si se tratan abundantes cambios patológicos, primero debe ser tratado con un stent la lesión distal y luego la proximal. La implantación del stent de esta manera evita pasar a través del stent proximal con el stent distal y esto evita el riesgo de desplazamiento.

7.4 Precauciones del sistema de remoción del stent Nota:

Si se encuentra resistencia al introducir el catéter con el stent, el sistema debe ser retirado. Otro set debe ser utilizado.

7.5 Precauciones Post – Implantación

- Se debe tener gran cuidado al desplegar el stent con otros instrumentos, tal como
 el sistema introductor de otro stent, catéter de ultrasonido intravascular, guía de
 alambre, el catéter con el balón, para poder evitar la deformación del stent o su
 desplazamiento.
- No realizar una resonancia magnética en el paciente luego de la implantación, hasta que el stent esté completamente cubierto de endotelio (8 semanas) para poder minimizar el riesgo de un potencial desplazamiento. El stent puede causar en artefactos de Resonancia magnética distorsión de la imagen magnética.

VIII. MANUAL DEL OPERADOR

8.1 Selección de un diámetro adecuado del stent

Debe ser realizada una angiografía, el diámetro de la arteria debe ser medido en el lugar de la mayor estenosis, así como por debajo y por encima de la lesión. El diámetro nominal del stent debe ser igual al diámetro medido proximal y distalmente en relación con el lugar de la estenosis. Si el stent no es lo suficientemente grande el stent puede migrar o se puede formar un trombo dentro de él.

Los tamaños disponible de los stent se muestran en la Tabla 1.

8.2 Selección del largo del stent

El largo del stent es evaluado por la angiografía, se utiliza una escala especial en Gauge pegada al cuerpo del paciente, proyectando en el mismo en paralelo con el vaso alterado, o se introduce un catéter calibrado en lúmenes en el sitio de la estenosis. El largo del stent tiene que ser seleccionado de manera tal que la mayor estenosis quede situada exactamente en el medio del stent. Cuando es necesario implantar más de un stent, el stent distal será colocado primero. El proximal debe ser encerrado con el stent distal y presionar contra la pared del vaso en una circunferencia mínima de 5mm.

Después de la expansión del stent puede ser ligeramente más corto (un 2% - 5%) dependiendo de su diámetro.

8.3 Stent montado sobre Balón

Después de la inspección del empaque, ábralo cuidadosamente y remueva el stent con el

MARIO MARAVIGLIA

(BALTON)

Producer of Medical Equipment

PABLO M. BALDUR FARMACEUTH M.N. 13

2967

Chequee si el sistema no está dañado. Si tiene una leve sospecha de que no esta conservada la esterilidad o de que el sistema está dañado el mismo no debe ser utilizado. Debe ser removida la funda de protección del stent, y el protector debe ser retirado del canal del catéter - el mismo debe ser lavado con solución heparinizada.

8.4 Stent no montado sobre balón

Después de la inspección del empaque, ábralo cuidadosamente y retire el stent. Remueva la funda protectora y límpielo con solución heparinizada.

Remueva la funda protectora y limpielo con solucion neparinizada.

Quite del empaque un catéter con balón apropiado, y revíselo para ver si encuentra algún daño visible, deslice el stent sobre el balón y sitúelo entre las dos marcas.

Luego delicadamente, con los dedos presione el stent sobre el balón, chequee que el mismo está inmóvil, si sus puntas son suaves y se está adherido al balón.

8.5 Equipo y material requerido

Cantidad	Material					
	Introductor/es propiado/s					
2-3	Jeringas de 10-20 ml					
	Solución salina heparinizada					
1	Guía de alambre apropiada					
1	Conector con válvula hemostática rotativa y adecuada al diámetro					
	Medio de contraste diluído 1:1 con solución fisiológica					
1	Inflador de alta presión					
1	Llave Tree-way					
	Solución antiplaquetaria y antitrombótica					

8.6 Preparación

8.6.1. Lavado de la luz de la guía de alambre

- 1. Llenar una jeringa con solución heparinizada y lavar la luz de la guía.
- 2. ATENCIÓN! Evitar la manipulación del stent durante el lavado de la luz de la guía de alambre ya que esto podría provocar el desplazamiento del stent sobre el balón.

8.6.2. Preparación del Sistema Introductor

- 1. Llenar el inflador de alta presión con el medio de contraste diluído (llenar sólo parcialmente)
- 2. Conecte el inflador de alta presión a través de la llave Tree-way con el catéter con el stent montado. ATENCIÓN! No utilizar ninguna presión en este momento, ni negativa, ni positiva.
- 3. Abrir la llave del sistema introductor del stent
- 4. Mantenga el inflador de alta presión en una posición neutral (presión 0 atm)

8.7 Procedimiento de despliegue

- 1. Mantenga la presión neutral en el inflador de alta presión. Abra la válvula hemostática rotadora lo más posible.
- 2. Sitúe el sistema introductor en la parte proximal de la guía de alambre, mantener la parte distal de la guía de alambre perpenticularmente del lugar de la estenosis.
- 3. Avanzar con el sistema introductor sobre la guía dentro de la lesión ha ser abierta. Para cologia el stent en la posición adecuada utilice las marcas del balón; la angiografía sirve para confirmar la adecuada colocación del stent.

MARIO MARAVIGLI SOCIO GERENTE

(BALTON)®
Producer of Medical Equipment

PABLOH, BALDUR FARMACEUTIC M.N. 132

2967

4. ATENCIÓN! Si encuentra alguna resistencia fuera de lo común al pasar con el sistema introductor por la lesión, el mismo debe ser removido (Vea: Stent/ Precauciones de remoción del sistema (7.4)).

8.8 Procedimiento de Expansión del Stent

- 1. Después de la expansión del stent observe el correcto lugar del stent en relación con el objetivo de la lesión observando las marcas sobre el balón.
- 2. Conectar el inflador de alta presión (llenado solo parcialmente con el medio de contraste) con la llave three-way y remueva el aire del balón utilizando presión negativa.
- 3. Bajo visualización fluoroscópica, aplicar presión para expandir el stent (vea: tabla 3). Preste especial atención de no exceder la máxima presión admisible. La expansión óptima del stent requiere que el mismo este en contacto con la pared arterial, con el diámetro interno del stent coincidente con el diámetro del vaso de referencia. El contacto del stent con la pared debe ser verificado con una angiografía de rutina o un ultrasonido intravascular.
- 4. Vacíe el catéter aplicando presión negativa en el inflador de alta presión. Antes de intentar mover el catéter asegurarse de que el sistema está totalmente vacío.
- 5. Verificar la correcta expansión de la lesión inyectando medio de contraste.

ATENCIÓN! No dilatar el stent más allá de los siguientes límites:

Diámetro nominal del Stent	Límite de dilatación
4mm	4,46 mm
5mm	5,62 mm
6mm	6,73 mm
7mm	7,86 mm
8mm	
9mm	9,97 mm
10mm	11,07 mm

ATENCIÓN:

Los catéteres guía son recomendados para su uso si la lesión en el sistema vascular es considerable.

ATENCIÓN:

Si el sitio de implantación se encuentra distante del lugar de introducción de la aguja en el sistema vascular, un catéter guía es recomendable. Una vez que el stent es desplegado en la arteria estenosada, el catéter guía debe ser cuidadosamente removida.

8.9 Procedimiento de remoción del catéter balón

SOCIO GENENTE

- 1. Asegúrese que el catéter esté totalmente vacío.
- 2. Remueva el stent del sistema introductor manteniendo la constante posición sobre la guía de alambre, suprima el uso del inflador de alta presión y use la fluoroscopía de control.
- 3. Repita la administración del medio de contraste para evaluar el área del stent. Si no ha sido obtenida la expansión adecuada por medio del inflado del balón reintrodúzcalo en el área del stent y repita el procedimiento utilizando alta presión.

MARIO MARAVIGLIA Producer of Medical Equipment

PABLO H. BALDUR PARMAGEUTIC M NATA



4. El diámetro final del stent debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

IX. INFORMACIÓN IN VITRO

Tabla 3. Tabla de Cumplimiento

Presión			Diáme]				
[atm]	4	5	6	7	8	9	10	
2	3.68	4.60	5.60	6.43	7.33	8.23	9.13	
4	3.84	4.80	5.75	6.70	7.65	8.60	9.55	
6	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	Presión nominal
8	4.18	5.23	6.29	7.35	8.33	9.47	10.56	
10	4.32	5.38	6.47	7.51	8.64	9.73	10.72	Presión de ruptura
12	4.41	5.51	6.60	7.69	8.82	9.89	10.98	
14	4.46	5.62	6.73	7.86	8.94	9.97	11.07	

ATENCIÓN!

Las especificaciones *In Vitro* de los dispositivos no consideran la resistencia al expandir la lesión. La selección del tamaño debe ser confirmada con una angiografía.

No exceder la presión de ruptura.

X. Límites de Responsabilidad

Los productos de BALTON Ltd. han sido sometidos a pruebas físicas, biológicas y químicas. Esto les permite su correcto funcionamiento y garantiza la máxima calidad de nuestros productos.

Es recomendable que se estudie cuidadosamente las INSTRUCCIONES DE USO antes de utilizar los productos.

Los productos fabricados por BALTON Ltd deben ser usados por personal médico entrenado apropiadamente.

La compañía BALTON Ltd. No es responsable del uso minucioso de los productos. Si encuentra alguna indicación del que el equipo está dañado, no funciona correctamente o tiene algún defecto oculto, por favor informe al fabricante inmediatamente, manteniendo los dispositivos en su empaque original.

MARIO MARAVIOZIA (SOCIO GERENTE

PABLOH. BALDUP FARMACBURIC M.N. 4341



AXIMPORT S.R.L.



Etiqueta **Original**

STENT PARA <u>ARTERIAS</u> PERIFÉRICAS C/S SISTEMA INTRODUCTOR



Producent Sprzetu Medycznego Producer of Medical Equipment

STENT DO NACZYŃ OBWODOWYCH Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM

PERIPHERAL STENT WITH DELIVERY SYSTEM

NEPTUN

REF ZSTP10X3035110

10 mm

(10)120508(17)100501

Średnica nominalna stentu Nominal stent diameter	10 mm
Długość nominalna stentu Nominal stent length	30 mm
Długość katetera Cetheter length	110 cm
Średnica korpusu katetera (non Shaft diameter (nominal)	finalna) 5.5F
Stosować z prowadnikiem Use with guide wire	max .035"
Stosować z introduktorem I.D. Use with introducer I.D.	8F
Ciśnienie nominalne Nominal Pressure	6 [bar/atm]
Maksymaine dopuszczalne ciśr Rated Burst Pressure	10 [bar/atm]
Nie przekraczać mák Do not ex	symalnego dopuszczalnego ciśnienia ceod Rated Burst Pressure
2010-05 LOT 120608 STERILE EO	Jatowy, jeśli opakowanie jost nieuszkodzone Starile if pack undamsged Przechowywać w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu Storo in a cool, dark, dry piaco Nietoksyczny – Atoxic Apirogenny – Nonpyrogenic
Jednorazowego użytku For single use only Przeczytać instrukcję użycia Read the instruction for use	الا ₂₀₀₈₋₀₆ (€ ¹⁰¹¹

PABLO,H. BALDUP

1

PL/DR 002699

MADE IN EU
BALTON
Warszewa, Poland
Tel. (48 22) 597 44 00
Fax (48 22) 597 44 44
www.balton.pl
e-mail: balton@balton.pl





Productor de Productos Médicos

STENT PERIFÉRICO CON SISTEMA INTRODUCTOR

NEPTUN

REF.

ZSTP10X3035110

Diámetro Nominal del Stent

Largo Nominal del ← → 30 mm

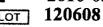
Presión de Ruptura	10 [bar/atm]
Presión nominal	6 [bar/atm]
Usar con el introductor I.D.	8F
Usar con la guía	max .035"
Diámetro del eje (Nominal)	5.5F
Largo del catéter	110 cm
Largo nominal del stent	30 mm
Diámetro Nominal del stent	10 mm

No exceder la presión de ruptura



2010-05

Estéril si el empaque no está dañado



Conservar en lugar frio, seco y alejado de la luz



HECHO EN EU BALTON

Atóxico



Apirógeno Para un único uso



Lea las instrucciones

~¹] 2008-06

(E1011

Warszawa, Poland Tel. (48 22) 597 44 00 Fax (48 22) 597 44 44 www.balton.pl e-mail; balton@balton.pl

(21)040608101

MARIO MARAVIGLIA

PABLOH. BALDUP



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

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-14172/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2.9.5...7, y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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: Stent periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (stent),

vasculares, periféricos

Marca del producto médico: Balton

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: stent intravascular para el tratamiento de la arterioesclerosis, inducción a la radiación, lesiones post-traumáticas que resulten

de importancia hemodinámica e intratable de otra manera

Modelo/s:

Listado de códigos de Stent Periferico

ZSTP4x123580	ZSTP4x9535110
ZSTP4x143580	ZSTP4x10035110
ZSTP4x163580	ZSTP5x123580
ZSTP4x183580	ZSTP5x143580
ZSTP4x203580	ZSTP5x163580
ZSTP4x253580	ZSTP5x1 83580
ZSTP4x303580	ZSTP5x203580
ZSTP4x353580	ZSTP5x253580



••//	
ZSTP4x403580	ZSTP5x303580
ZSTP4x453580	ZSTP5x353580
ZSTP4x503580	ZSTP5x403580
ZSTP4x553580	ZSTP5x453580
ZSTP4x603580	ZSTP5x503580
ZSTP4x653580	ZSTP5x553580
ZSTP4x703580	ZSTP5x603580
ZSTP4x753580	ZSTP5x653580
ZSTP4x803580	ZSTP5x703580
ZSTP4x853580	ZSTP5x753580
ZSTP4x903580	ZSTP5x803580
ZSTP4x953580	ZSTP5x853580
ZSTP4x1003580	ZSTP5x903580
ZSTP4x1235110	ZSTP5x953580
ZSTP4x1435110	ZSTP5x1003580
ZSTP4x1635110	ZSTP5x1235110
ZSTP4x1835110	ZSTP5x1435110
ZSTP4x2035110	ZSTP5x1635110
ZSTP4x2535110	ZSTP5x1835110
ZSTP4x3035110	ZSTP5x2035110
ZSTP4x3535110	ZSTP5x2535110
ZSTP4x4035110	ZSTP5x3035110
ZSTP4x4535110	ZSTP5x3535110
ZSTP4x5035110	ZSTP5x4035110
ZSTP4x5535110	ZSTP5x4535110
ZSTP4x6035110	ZSTP5x5035110
ZSTP4x6535110	ZSTP5x5535110
ZSTP4x7035110	ZSTP6x6035110
ZSTP4x7535110	ZSTP5x6535110
ZSTP4x8035110	ZSTP5x7035110
ZSTP4x8535110	ZSTP5x7535110
ZSTP4x9035110	ZSTP5x8035110
ZSTP6x7535110	ZSTP8x653580
ZSTP6x8035110	ZSTP8x703580
ZSTP6x8535110	ZSTP8x753580



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

ZSTP6x9035110	ZSTP8x803580
ZSTP6x9535110	ZSTP8x853580
ZSTP6x10035110	ZSTP8x903580
ZSTP7x123580	ZSTP8x953580
ZSTP7x143580	ZSTP8x1003580
ZSTP7x163580	ZSTP9x123580
ZSTP7x1835110	ZSTP9x143580
ZSTP7x203580	ZSTP9x163580
ZSTP7x303580	ZSTP9x203580
ZSTP7x353580	ZSTP9x253580
ZSTP7x403580	ZSTP9x303580
ZSTP7x453580	ZSTP9x353580
ZSTP7x503580	ZSTP9x403580
ZSTP7x553580	ZSTP9x453580
ZSTP7x603580	ZSTP9x503580
ZSTP7x653580	ZSTP9x553580
ZSTP7x703580	ZSTP9x603580
ZSTP7x753580	ZSTP9x653580
ZSTP7x803580	ZSTP9x703580
ZSTP7x853580	ZSTP9x753580
ZSTP7x903580	ZSTP9x803580
ZSTP7x953580	ZSTP9x853580
ZSTP7x1003580	ZSTP9x903580
ZSTP8x123580	ZSTP9x953580
ZSTP8x143580	ZSTP9x1003580
ZSTP8x163580	ZSTP10x123580
ZSTP8x183580	ZSTP10x143580
ZSTP8x203580	ZSTP10x163580
ZSTP8x253580	ZSTP10x183580
ZSTP8x303580	ZSTP10x203580
ZSTP8x353580	ZSTP10x253580
ZSTP8x403580	ZSTPI 0x303580



••//	
ZSTP8x453580	ZSTP10x353580
ZSTP8x503580	ZSTP10x403580
ZSTP8x553580	ZSTP10x453580
ZSTP8x603580	ZSTP10x503580
ZSTPSxS0351 10	ZSTP7x4035110
ZSTP5x5535110	ZSTP7x45351 10
ZSTP5x6035I 10	ZSTP7x5035110
ZSTP5x65351 10	ZSTP7x55351 10
ZSTPSx7035l 10	ZSTP7x6035110
ZSTP5x75351 10	ZSTP7x65351 10
ZSTP5x80351 10	ZSTP7x7035110
ZSTP5x8535110	ZSTP7x75351 10
ZSTP5x9035110	ZSTP7x8035110
ZSTP5x9535110	ZSTP7x85351 10
ZSTP5x10035110	ZSTP7x9035110
ZSTP6x1235110	ZSTP7x9535110
ZSTP6x1435110	ZSTP7x10035110
ZSTP6x1635110	ZSTP8x1235110
ZSTP6x1835110	ZSTP8x1435110
ZSTP6x2035110	ZSTP8x1635110
ZSTP6x2535110	ZSTP8x1835110
ZSTP6x3035110	ZSTP8x2035110
ZSTP6x3535110	ZSTP8x2535110
ZSTP6x4035110	ZSTP8x3035110
ZSTP6x4535110	ZSTP8x3535110
ZSTP6x5035110	ZSTP8x4035110
ZSTP6x5535110	ZSTP8x4535110
ZSTP6x6035110	ZSTP8x5035110
ZSTP6x6535110	ZSTP8x5535110
ZSTP6x7035110	ZSTP8x6035110
ZSTP6x7535110	ZSTP8x6535110
ZSTP6x11035110	ZSTP8x7035110
ZSTP6x8535110	ZSTP8x7535110
ZSTP6x9035110	ZSTP8x8035110

H



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

ZSTP6x9535110	ZSTP8x8535110
ZSTP6x10035110	ZSTP8x9035110
ZSTP7x1235110	ZSTP8x9535110
ZSTP7x1435110	ZSTP8x10035110
ZSTP7x1635110	ZSTP9x1235110
ZSTP7x1835110	ZSTP9x1435110
ZSTP7x1835110	ZSTP9x1635110
ZSTP7x2035110	ZSTP9x1835110
ZSTP7x2535110	ZSTP9x2035110
ZSTP7x3035110	ZSTP9x2535110
ZSTP7x3535110	ZSTP9x3035110

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Balton S.R.L

Lugar/es de elaboración: Al. Nowy Swiat 7/14 00-496, Varsovia Polonia

294 Modlinska, 03-152 - Varsovia - Polonia

DISPOSICIÓN Nº

296

R CARLOS CHIALI INTERVENTOR A.N.M.A.T.