



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

# DISPOSICIÓN N° 3795

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3236-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca ANGIOMED®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55, correspondiente al producto médico denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca ANGIOMED®, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0057 de fecha 06



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

## DISPOSICIÓN N° 3795

de Enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55, denominado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO, marca ANGIOMED®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3236-14-4

DISPOSICIÓN N° **3795**

F.R.

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3795** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT VASCULAR PERIFÉRICO.

Marca: ANGIOMED®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0057/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5131/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Enero de 2015	06 de Enero de 2020
Lugar de Elaboración	Wachhausstrasse 6, D-76227, Karlsruhe, Alemania.	Wachhausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 0057/10	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 19 a 29.
Rótulo	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 0057/10	Nuevos Rótulos a fojas 18.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-3236-14-4

DISPOSICIÓN N° **3795**

# MTG Group

12 MAY 2015

## 3795



### ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



angiomed ✓



**Modelo** ✓

**Stent Vascular Periférico** ✓

Para uso en las arterias íliaca y femoral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO-USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No doblar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar fresco y seco. Temperaturas: -10° a 35°C

No contiene Látex.

MR Condicional



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-55

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

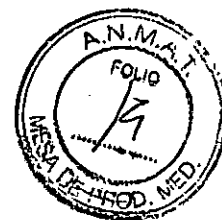
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

# MTG Group

# 3795



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

angiomed



### Modelo

### Stent Vascular Periférico

Para uso en las arterias ilíaca y femoral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

No doblar.

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar fresco y seco. Temperaturas: -10° a 35°C

No contiene Látex.

MR Condicional



Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-55

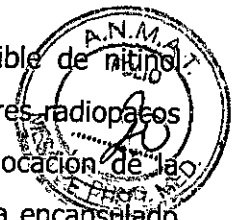
### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLA PIANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

La prótesis de stent vascular Fluency® Plus (implante) es un stent autoexpansible de níquel encapsulado con PTFEe (politetrafluoroetileno expandido) (A). Hay cuatro marcadores radiopacos de Tántalo PUZZLE® (B) a cada extremo del stent de níquel que facilitan la colocación de la prótesis de stent al mejorar la visibilidad con la radioscopia. El stent de níquel está encapsulado con PTFEe en toda su longitud a excepción de los extremos abocinados con marcadores radiopacos de Tántalo. La parte sin recubrimiento de la prótesis de stent mide aproximadamente 2 mm en ambos extremos (C), Sin incluir los marcadores radiopacos de Tántalo. La prótesis de stent vascular Fluency® Plus se ofrece en distintos diámetros y longitudes.



La prótesis de stent (A) se suministra premontada entre el catéter interno (D) y la vaina exterior (E) de la parte distal del sistema de aplicación.

En esta configuración comprimida, los soportes de níquel del stent quedan muy juntos y los marcadores radiopacos de Tántalo aparecen como una banda contigua en cada extremo de la prótesis de stent.

El sistema de aplicación flexible es un sistema de catéter coaxial que consta de un catéter interno (D), que se conecta al mango (F) mediante un tubo de metal y una vaina exterior coaxial (E), que se conecta a un adaptador de inyección en Y (G) con una válvula Tuohy-Borst (H).

Utilizando la tecnología del sistema de aplicación BARD S.A.F.E., la punta blanda y flexible del catéter se forma a partir de la vaina exterior del catéter. La punta del catéter tiene forma ahusada para acomodar a la guía de 0,035".

Cuando se aprieta la válvula Tuohy-Borst (girándola en el sentido de las agujas del reloj) se evita que se mueva la vaina exterior en relación con el catéter interno. Además hay una grapa de seguridad (I), que se puede quitar, y que evita la retracción prematura de la vaina exterior.

Se puede quitar la grapa de seguridad apretando en la parte superior de la misma. Para aplicar la prótesis de stent, la válvula Tuohy-Borst tiene que estar abierta y se deberá quitar la grapa de seguridad.

El sistema de aplicación tiene dos puertos luer-lock hembra: uno (K) en el extremo proximal del mango y el otro (L) encima del adaptador de inyección en Y.

Antes de cargar el sistema de aplicación sobre una guía, se deberán irrigar los dos puertos con solución salina estéril para eliminar cualquier burbuja de aire que pueda haber en el lumen del catéter interno y/o el lumen de la prótesis de stent. Irrigando estos lúmenes se facilita además la aplicación de la prótesis de stent. Al irrigar el lumen de la prótesis de stent por el puerto superior,

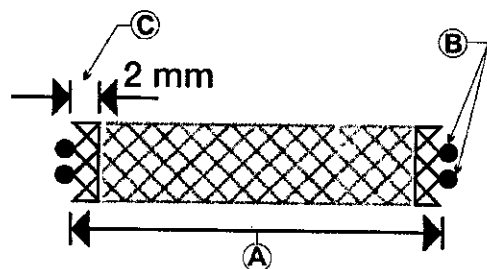
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

asegúrese de que este abierta la llave de paso de 2 vías (M) y de que la válvula Tuohy-Borst este cerrada.

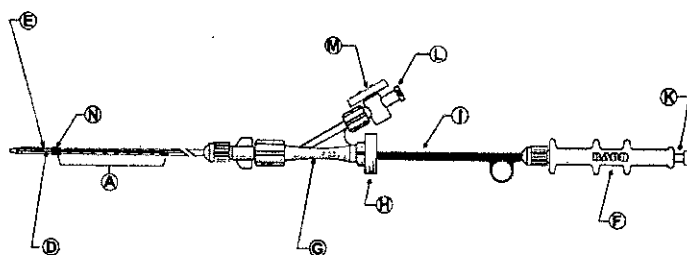
Existe una banda marcadora radiopaca (n) en la vaina exterior del sistema de aplicación. Antes de la aplicación de la prótesis de stent, la banda marcadora se coloca por encima de los marcadores altamente radiopacos de Tántalo. Durante de la aplicación de la prótesis de stent,

La banda marcadora se retraerá (hacia el mango). cuando la banda marcadora móvil haya sobrepasado el extremo proximal de la prótesis de stent aproximadamente 10 mm, la prótesis de stent quedara totalmente liberado. Además, los marcadores radiopacos de Tántalo del extremo proximal de la prótesis de stent se habrán separado visualmente cuando la prótesis de stent quede totalmente liberada.

Con marcadores de Tántalo Puzzle®



sistema de aplicación BARD S.A.F.E.®



## **INDICACIONES DE USO**

El Stent vascular Fluency® Plus está indicado para:

- Estenosis residuales con vascularización afectada (gradiente de presión) tras la dilatación con balón, sobre todo en las fases III y IV según Fontaine
- Disección
- Material de placa arteriosclerótica desprendida y obstrucción luminal tras la dilatación con balón
- Oclusión tras la trombólisis o tras la aspiración y antes de la dilatación
- Restenosis o reoclusión

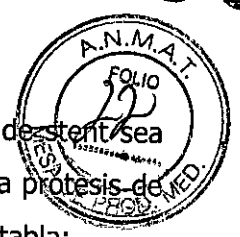
## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Selección y adaptación del tamaño de la prótesis de stent:**

Se debe tener especial cuidado para asegurarse de seleccionar una prótesis de stent vascular Fluency® Plus de tamaño adecuado antes de la introducción.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico



• Para garantizar la aposición adecuada en la pared, se recomienda que la prótesis de stent sea ligeramente más grande que el diámetro de la luz. Se debe evitar que el tamaño de la prótesis de stent sea de más de 2 mm en relación con el diámetro de la luz. Consulte la siguiente tabla:

Diámetro indicado de la prótesis de stent (mm)	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	12 mm	13.5 mm
Se recomienda un tamaño ligeramente superior al diámetro de la luz (mm)	0.5 mm - 1 mm		1 mm - 2 mm					

• Si una prótesis de stent es demasiado grande según la tabla anterior, el acortamiento de la prótesis de stent durante la aplicación es mínimo; por lo tanto, la longitud de la prótesis de stent comprimida es prácticamente equivalente a la longitud de la prótesis de stent expandida. Dependiendo del tamaño de la prótesis de stent, la longitud de la prótesis de stent puede diferir de la longitud indicada en la etiqueta hasta en 5 mm. Para garantizar que la prótesis de stent se coloque de forma segura y cubra la lesión, recomendamos el uso de una prótesis de stent que sea lo suficientemente larga para sobrepasar como mínimo en 10 mm la lesión/estenosis por ambos extremos.

Al seleccionar la longitud de la prótesis de stent, tenga en cuenta que 2 mm de la prótesis de stent no quedan cubiertos en cada extremo.

### Direcciones de uso:

Por favor, repase la solapa al final del folleto. Con las ilustraciones paso a paso seguirá mejor las instrucciones de uso.

### Preparación:

1. Saque con cuidado del envase el sistema de aplicación y examínelo por si hubiera daños o defectos. No lo use si se sospecha que hay deterioro de la barrera estéril.
2. Se hace avanzar una guía súper-rígida (de 0,035") desde el sitio de punción en una arteria femoral. use una vaina introductora para el procedimiento de implante.  
nota: A discreción del médico, se podrá predilatar la estenosis antes de aplicar la prótesis de stent.
3. Apriete la válvula Tuohy-Borst del adaptador de inyección en Y girándola en el sentido de las agujas del reloj (véase la figura 1).
4. Irrigue el lumen de la prótesis de stent con solución salina estéril usando una jeringuilla de poco volumen (por ej. 3 cc). Acople la jeringuilla al puerto luer-lock del adaptador de inyección en Y de la parte superior del sistema de aplicación y aplique una presión positiva.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Asegúrese de que la llave de paso de 2 vías este abierta. Continúe hasta que salgan gotas de solución salina por el extremo distal del sistema de aplicación. Terminada la irrigación, cierre la llave de paso (véase la figura 2).

5. Irrigue también con solución salina el lumen del catéter interno a través del puerto luer-lock de la parte posterior del sistema de aplicación.

Podrá usar una jeringuilla de mayor volumen. Irrigue hasta que salgan gotas de solución salina de la punta del catéter y haya salido todo el aire (véase la figura 2).

### Introducción del sistema de aplicación:

6. Bajo guía radiográfica, avance la prótesis de stent a lo largo de la lesión. Use los extremos radiopacos de la prótesis de stent para centrarla en la lesión (véanse las figuras 3 y 4)

Se recomienda hacer avanzar el sistema de aplicación de forma que sobrepase la lesión y luego tirar un poco hacia atrás de todo el sistema para conseguir que los marcadores radiopacos queden correctamente colocados y asegurarse de que el catéter de aplicación este recto.

7. confirme la posición exacta de los marcadores radiopacos de Tántalo de los extremos de la prótesis de stent. Se recomienda marcar la posición de los extremos (1) y (2, 3) de la prótesis de stent en el monitor o colocar marcadores cutáneos radiopacos como puntos de referencia para los extremos de la prótesis de stent (véase la figura 5).

### Aplicación de la prótesis de stent:

8. Justo antes de liberar la prótesis de stent, abra la válvula Tuohy-Borst; quite luego la grapa de seguridad apretando con el pulgar en la parte superior de la superficie del mango y tirando luego hacia abajo (véase la figura 6).

9. confirme si las posiciones de ambos extremos radiopacos de la prótesis de stent siguen correspondiendo con el sitio de la lesión; luego, retire lentamente el adaptador de inyección en Y. Al tirar hacia atrás del adaptador de inyección en Y directamente hacia el mango, se retrae la vaina exterior, dejando al descubierto la parte correspondiente de la prótesis de stent (véase la figura 7). Con las prótesis de stent de mayor longitud podrá notarse una fuerza de aplicación mayor.

nota: los marcadores radiopacos de Tántalo de los extremos (1) y (2) de la prótesis de stent no deberán moverse lateralmente durante la aplicación del mismo.

Mientras se libera la prótesis de stent, la banda marcadora radiopaca del catéter externo (3) se mueve hacia atrás (véase la figura 8).

nota: la expansión de la prótesis de stent comienza cuando el adaptador de inyección en Y se desplaza aproximadamente 20-30 mm hacia el mango.

10. Mientras se libera la prótesis de stent, toda la longitud del sistema de aplicación flexible se deberá mantener lo mas recta posible. Se recomienda que haya una ligera tensión en el mango para garantizar que el sistema de aplicación se mantenga inmóvil y recto.

nota: no sujete ni doble la vaina exterior del catéter de aplicación, que debe tener libertad de movimiento durante la aplicación (véase la figura 9).

11. cuide de que solo se muevan el adaptador de inyección en Y y la vaina exterior durante la aplicación de la protesis de stent y de que el mango permanezca inmóvil.

12. Tire despacio hacia atrás del adaptador de inyección en Y hasta que la prótesis de stent se expanda 15 mm aproximadamente; luego, espere unos segundos para garantizar que el "anclaje" del extremo distal de la prótesis de stent quede fijo. una vez anclado, se podrá liberar lentamente el resto de la prótesis de stent.

La aplicación completa de la prótesis de stent se logra cuando la válvula Tuohy-Borst toca el mango (véase la figura 10). Además, los marcadores radiopacos de Tántalo del extremo proximal de la prótesis de stent se habrán separado visualmente cuando la prótesis de stent quede totalmente liberada.

13. extraiga el sistema de aplicación flexible por la guia. no intente volver a poner la vaina en el sistema de aplicación después de liberar la prótesis de stent.


14. Si aprecia resistencia al pasar la vaina introductora, se deberá quitar el sistema de aplicación flexible junto con la vaina introductora a la vez. una vez retirado el sistema de aplicación, confirme visualmente si se ha extraído todo el sistema (véase la figura 11).


(a) catéter interno con extremo distal abocinado

(b) vaina exterior con banda marcadora radiopaca (c)

15. es preciso dilatar cuidadosamente la prótesis de stent con un balón del mismo diámetro que el de la prótesis de stent después de implantarla.

16. la evaluación radiológica final de la prótesis de stent implantada se deberá realizar mediante angiografía.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

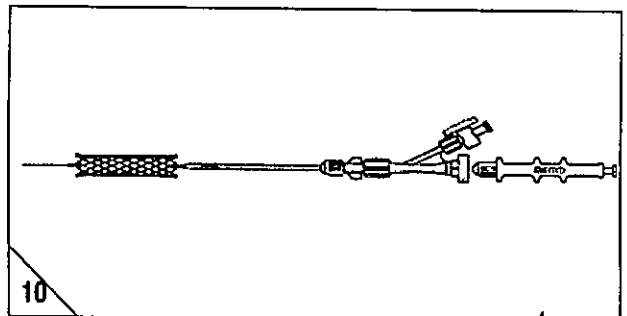
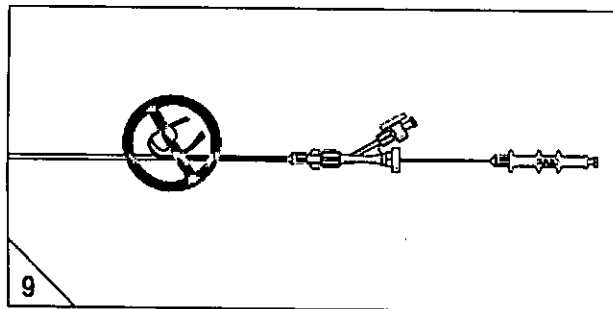
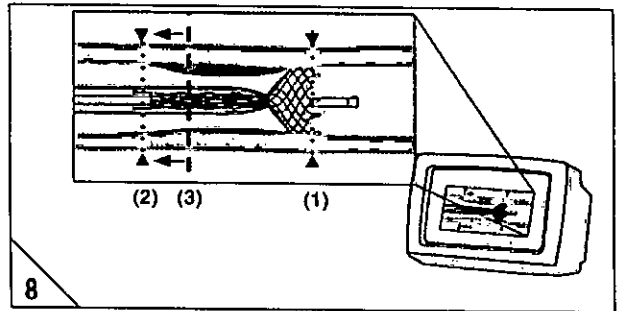
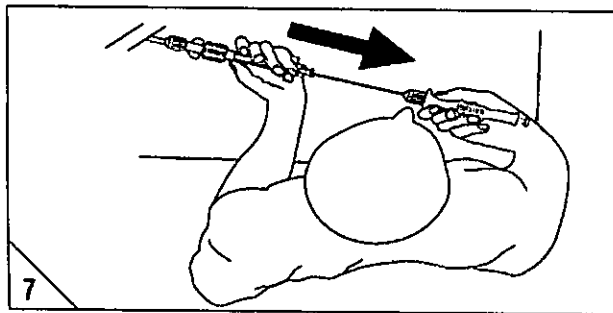
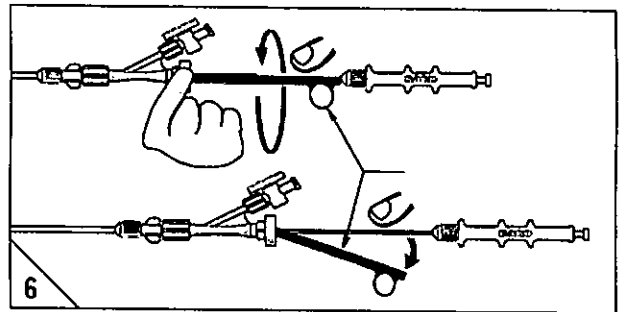
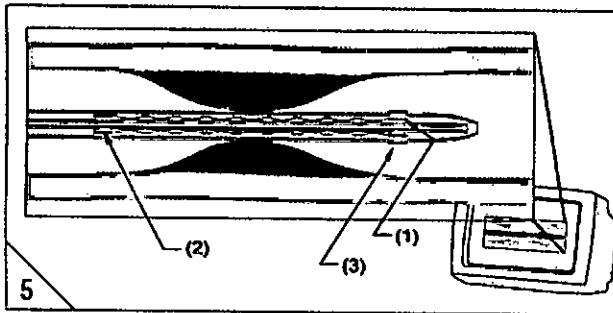
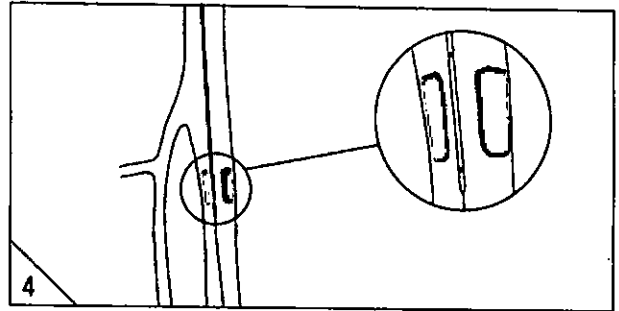
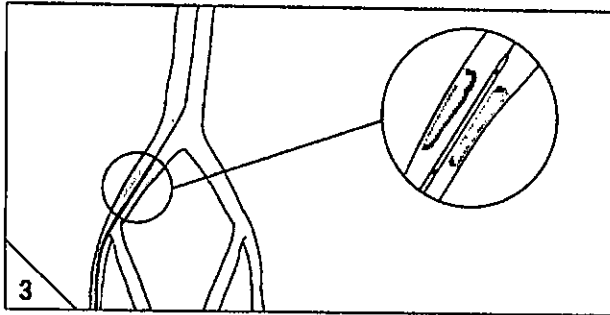
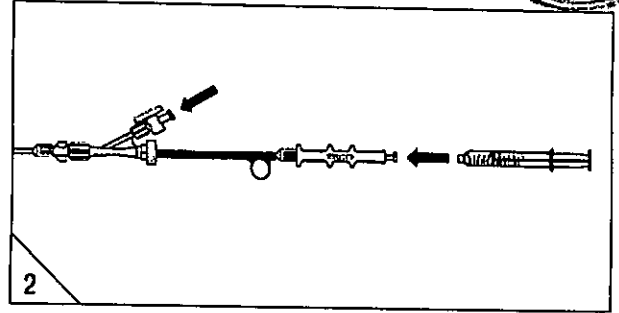
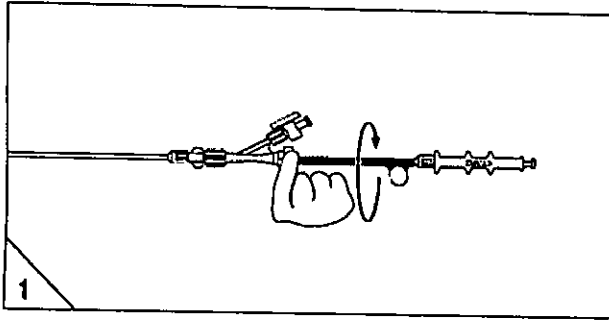
  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

3795

FOLIO N°  
23

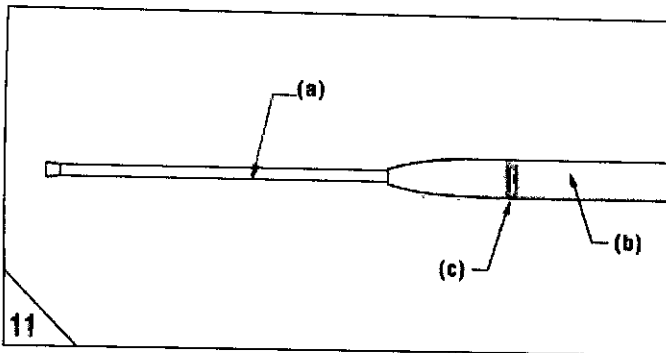
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
96  
MESA DE PROD. MED.



*[Signature]*  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

*[Signature]*  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## **CONTRAINDICACIONES**

- Coagulopatias sin corregir
- Obstrucción funcionalmente relevante al paso del flujo de entrada, flujo de salida insuficiente o ausencia de descarga distal
- Material blando y nuevo trombótico o embolico
- Colocación en la arteria femoral superficial distal
- Colocación en la arteria poplítea

## **ADVERTENCIAS**

- Este producto se ha diseñado para el uso en un solo paciente. No reutilizar. No reesterilizar.
- guardar en un lugar fresco (temperatura ambiente) y seco. Proteger el producto envasado de la exposición directa a la luz del sol.
- Se deberán inspeccionar el envase y los dispositivos estériles antes del uso. Asegúrese de que el envase y el dispositivo no estén dañados y de que la barrera de esterilidad este intacta. Si están dañados, no lo use.
- El catéter de aplicación se utilizara únicamente para aplicar la prótesis de stent.
- La colocación de una prótesis de stent a lo largo de una rama lateral podrá impedir el riego sanguíneo y evitar o dificultar el acceso futuro u otras intervenciones.
- una vez aplicada total o parcialmente, la prótesis de stent (implante) no se puede cambiar de posición en la arteria.
- una vez aplicado total o parcialmente, la prótesis de stent vascular Fluency® Plus no se puede retraer ni volver a poner en el sistema de aplicación.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- Antes de introducir el sistema de aplicación de la prótesis de stent en el cuerpo, se debe disponer de una guía adecuada. La guía deberá seguir en su sitio durante la introducción, la manipulación y la extracción final del sistema de aplicación.
- Después del uso, el sistema de aplicación de la prótesis de stent vascular Fluency® Plus supone un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y las normas locales aplicables.

## **PRECAUCIONES**

- Este dispositivo lo deberán usar solo médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos que se asocian habitualmente con los procedimientos relacionados con las prótesis de stent intravasculares.
- Las técnicas de colocación incorrectas pueden llegar a imposibilitar la aplicación de la prótesis de stent.
- No doble el catéter de aplicación. Asegúrese de que la válvula Tuohy-Borst del adaptador de inyección en Y este cerrada durante la inserción y manipulación general del sistema de aplicación. La válvula Tuohy Borst no deberá abrirse hasta que la prótesis de stent este colocada en su sitio previsto final y este a punto de ser liberada.
- Antes de aplicar la prótesis de stent en una anatomía tortuosa, asegúrese de que el extremo proximal este colocado en una sección recta de la luz para reducir el riesgo de que aumenten las fuerzas de aplicación y de que se produzca un posible fracaso en la aplicación.
- el sistema de aplicación solo funcionara después de retirar la grapa de seguridad y de aflojar la válvula Tuohy-Borst. esto no se deberá hacer hasta estar a punto de liberar la prótesis de stent.
- Con las prótesis de stent de mayor longitud podrá notarse una fuerza de aplicación mayor.
- Habrá menos posibilidades de migración distal de la endoprótesis durante la aplicación si el operador presta atención especial.
- No intente volver a poner la vaina en el sistema de aplicación después de la liberación de la prótesis de stent.
- La prótesis de stent vascular Fluency® Plus no puede expandirse con balón mas allá de su diámetro indicado.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo para su uso en el tratamiento de aneurismas y pseudoaneurismas.

Nota:

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

- lea detenidamente todas las instrucciones.
- A discreción del médico, se podrá predilatar la estenosis antes de aplicar la prótesis de stent.
- Se recomienda el uso de una guía super-rígida para la colocación de la prótesis de stent.
- Antes de introducir el sistema de aplicación, se deberán irrigar ambos puertos luer-lock hembra con solución salina estéril.
- La expansión de la prótesis de stent comienza cuando el adaptador de inyección en Y se desplaza aproximadamente 20-30 mm hacia el mango.
- Es preciso posdilatarse la prótesis de stent implantada con un balón del mismo diámetro que el de la prótesis de stent seleccionada.
- Se prescribirán tratamientos anticoagulantes y con antibióticos profilácticos tras la colocación de la prótesis de stent, a discreción del médico. De acuerdo con la literatura clínica publicada sobre prótesis de stent autoexpansibles parecidas, se debe tener en cuenta la inhibición profiláctica de la agregación plaquetaria.

## **COMPLICACIONES POTENCIALES**

Todas las complicaciones que se han comunicado en relación con los stents y las prótesis de stent convencionales podrán darse también durante o después de la inserción de una prótesis de stent vascular Fluency® Plus. Entre dichas complicaciones se encuentran las siguientes:

hemorragia en el lugar de colocación del catéter, infección, fiebre, dolor, trombosis, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, absceso, embolización distal, trauma de la pared del vaso, rotura del vaso, disección, colocación incorrecta de la prótesis de stent, migración de la prótesis de stent, oclusión precoz de la prótesis de stent y restenosis.

## **Seguridad y compatibilidad con la RMN:**

Se ha determinado que la prótesis de stent vascular Fluency® Plus (implante) es seguro con la RM cuando se usa en sistemas blindados de RM con campos magnéticos estáticos de 3 Tesla y una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg como máximo durante 15 minutos de formación de imágenes.

Además, se ha determinado que la prótesis de stent vascular Fluency® Plus (implante) es compatible con la RM si se utiliza un sistema de RM de 3 Tesla con secuencias de impulsos ecoespín y eco-gradiente ponderadas en T-1.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930




No se han evaluado las técnicas de RM no convencionales o no habituales para la prótesis de stent vascular Fluency® Plus (implante), por lo que deberán evitarse. Puede solicitar información detallada sobre la seguridad y la compatibilidad con la RM de la prótesis de stent vascular Fluency® Plus.

### **PRESENTACION**

La prótesis de stent vascular Fluency® Plus se suministra estéril (esterilizada con gas de oxido de etileno). Para un solo uso.



  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**German Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930