



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

DISPOSICIÓN N° **5571**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7191-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (Endovascular Suppliers) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2183-11, denominado: STENT VASCULAR- SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA, marca CASPER™.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2183-11, denominado: STENT VASCULAR- SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA, marca CASPER™.

E. 1



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

DISPOSICIÓN Nº **571**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2183-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47- 3110-7191-16-7

DISPOSICIÓN Nº

MD

571

E.

Dr. ROBERTO LENA
Subadministrador 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° **5571** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 2183-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMS (Endovascular Suppliers) S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT VASCULAR- SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA.

Marca: CASPER™

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9336/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2408-15-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Util	1 Año	3 Años
Proyecto de Rótulo	Según Disposición 9336/15	A fs. 26 a 28
Proyecto de Instrucciones de Uso	Según Disposición 9336/15	A fs. 29 a 39

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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7191-16-7.

DISPOSICIÓN N°

5571

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

55711



29 MAY 2017

ROTULO

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELOS:

CPR-0520-143RX
CPR-0530-143RX
CPR-0540-143RX
CPR-0616-143RX
CPR-0625-143RX
CPR-0630-143RX
CPR-0718-143RX
CPR-0725-143RX
CPR-0730-143RX
CPR-0820-143RX
CPR-0825-143RX
CPR-0830-143RX
CPR-0840-143RX
CPR-0920-143RX
CPR-0930-143RX
CPR-1020-143RX
CPR-1030-143RX

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyoil.
Alajuela.
Costa Rica.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

C

F

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

55711



Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA
MARCA: CASPER™
MODELO

Presentación

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida útil del Producto

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida
útil de 3 años.

Esterilización

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado
por óxido de etileno.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO E. FERNANDEZ
PROPIETARIO
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

55711



- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-11.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

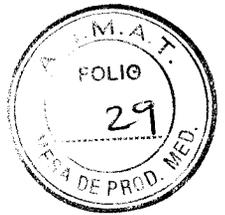

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

55711



INSTRUCCIONES DE USO

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA

MARCA: CASPER™

MODELOS:

CPR-0520-143RX
CPR-0530-143RX
CPR-0540-143RX
CPR-0616-143RX
CPR-0625-143RX
CPR-0630-143RX
CPR-0718-143RX
CPR-0725-143RX
CPR-0730-143RX
CPR-0820-143RX
CPR-0825-143RX
CPR-0830-143RX
CPR-0840-143RX
CPR-0920-143RX
CPR-0930-143RX
CPR-1020-143RX
CPR-1030-143RX

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol.
Alajuela.
Costa Rica.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNÁNDEZ
PROFICIENTE
Endovascular Suppliers S.A.

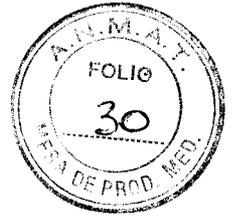
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E

G

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

557



Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

STENT INTRAVASCULAR - SISTEMA DE STENT PARA CARÓTIDA
MARCA: CASPER™
MODELO

Presentación:

Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida
CASPER™.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirógeno”.

Indicaciones

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para ser utilizado en pacientes con enfermedad aterosclerótica de la arteria carótida.

Contraindicaciones

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está contraindicado en:

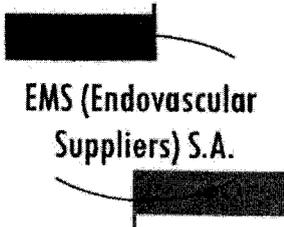
- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con tortuosidad vascular severa o con una anatomía que no permite la introducción segura de un catéter guía, vaina, sistema de protección embólica o sistema de stent.
- Pacientes con trastornos de coagulación no corregidos.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

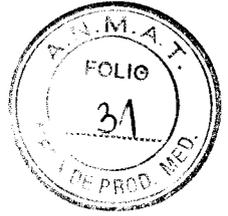
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com





EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

5571



Advertencias

Si se presentara resistencia inusual durante el acceso o durante la extracción, el introductor de vainas/catéter guía y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ deben retirarse como una sola unidad. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación del Stent Intravascular -Sistema de Stent para Carótida CASPER™ potencialmente puede resultar en pérdida o daño al dispositivo o a los componentes de liberación.

Si se utiliza un Dispositivo de Protección Embólica (DPE), permitir y mantener una distancia adecuada entre el filtro, el sistema de liberación del stent o stent desplegado para evitar posibles enredos.

No reposicionar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ sin recuperar completamente el dispositivo. El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ DEBE ser recuperado en el sistema de liberación y colocado nuevamente en la ubicación de destino deseada o retirado completamente del paciente.

No intentar reposicionar el implante CASPER™ después del despliegue.

El uso de una vaina guía o catéter guía con una válvula de hemostasia fija puede hacer que la punta distal del catéter de liberación se separe en la válvula de hemostasia después de retirar la válvula si la válvula no se abre de manera adecuada.

Cuando se requieren múltiples stents, los materiales de los mismos deben ser de una composición similar.

Las personas alérgicas al níquel-titanio (Nitinol) pueden experimentar una reacción alérgica al implante.

No se recomienda el uso del stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con insuficiencia renal y que, según la opinión del médico, pueden experimentar un riesgo de reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con evidencia de vasos perforados que se manifiesta por la extravasación del medio de contraste.

Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Edgardo Esteban
EDGARDO ESTEBAN
PROYECTO
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

55711



- La presencia de enfermedad aterosclerótica extensiva incluyendo el arco aórtico y la arteria carótida común proximal que puede impedir la introducción segura de un catéter guía, vaina o Dispositivo de Protección Embólica (DPE).

Precauciones

Este producto solamente debe ser utilizado por médicos debidamente entrenados o familiarizados con la colocación de stents para carótida, con las complicaciones asociadas, los eventos adversos y los posibles riesgos.

Antes de usar este producto, inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ para verificar que no se haya dañado durante el transporte. No utilice componentes dañados o doblados o si el envase se encuentra abierto o dañado.

Consultar la etiqueta del producto para la fecha de vencimiento. No utilizar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ después de la fecha de vencimiento.

Retire cuidadosamente el mandril del lumen del alambre guía e irrigue completamente el lumen del alambre guía. No utilice el sistema de liberación si no se observa irrigación saliendo de las posiciones del puerto del sistema de liberación Rx del stent (proximal y distal).

Tenga especial cuidado al cruzar el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ desplegado con dispositivos complementarios tales como alambres guía o catéteres balón para evitar la interrupción de la geometría y la colocación del dispositivo.

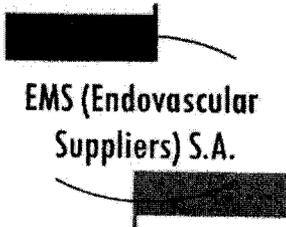
El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ está indicado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni re-esterilice. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir falla del dispositivo que, a su vez, pueden ocasionar daño, enfermedad e incluso la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también puede ocasionar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección-cruzada en el paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesión, enfermedad o muerte del paciente.


Elena Clark Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com





5571



Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Arritmia
- Formación de aneurisma o pseudoaneurisma
- Cierre abrupto de los vasos
- Reacciones alérgicas (incluyendo agentes antiplaquetarios, medios de contraste o material de los stents)
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado a causa de medicación antiplaquetaria/anticoagulantes
- Bradicardia e hipotensión
- Espasmo de la arteria carótida
- Isquemia coronaria
- Muerte
- Coagulación intravascular diseminada
- Embolia (aire, tejido, placa, trombo, dispositivo u otro)
- Bypass arterial de emergencia
- Hematoma
- Ataque embólico o hemorrágico/TIA
- Infección y/o dolor en el sitio de inyección/Sepsis
- Desgarro/disección aórtica
- Infarto de miocardio (IM)
- Nueva encefalopatía o empeoramiento de encefalopatía
- Deterioro o insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Desplazamiento del stent
- Necrosis tisular
- Lesión/disección/perforación/ruptura/trauma de los vasos
- Trombosis y oclusión de los vasos
- Espasmo de los vasos

Compatibilidad

Consulte la etiqueta del producto para las dimensiones del dispositivo. Para determinar la compatibilidad con otros dispositivos, consulte la información del etiquetado incluida con dichos dispositivos.


Mariana Kosaku
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDUARDO GONZALEZ
FOLIO 33
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

557



Selección del Dispositivo y Sistema de Liberación

La selección adecuada del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es importante para garantizar la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ adecuado para cualquier lesión que se presente, examine los angiogramas pre-tratamiento para lograr mediciones de vasos precisas y correctas. El diámetro del stent debe ser levemente mayor (1 - 2 mm) que el diámetro del vaso de referencia para lograr una colocación segura.

Instrucciones de Uso

Preparación del Sistema de Liberación

Nota: Prepare y lave el sistema de liberación dentro de la bandeja del envase o retírelo y lave el sistema de liberación fuera del envase.

1. Quite del envase de cartón la bandeja que contiene el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.
2. Inspeccione el pouch para detectar cualquier signo de deterioro de la barrera estéril.

Advertencia: Si se detectara que el sello de la barrera estéril ha sido abierto, no utilice el sistema de stent para carótida y devuélvalo al fabricante.

El sistema de liberación debe ser lavado utilizando una jeringa de 5 ml.

1. Abra el pouch, quite la bandeja con el sistema de liberación del pouch e inspeccione el sistema de liberación para detectar posibles signos de daños.
2. Quite el mandril del lumen del alambre guía del puerto Rx proximal y lave el sistema de liberación (Ver Figura 1 para la colocación del Puerto Rx Proximal).
3. Conecte una jeringa de 5 ml llenada con solución salina heparinizada al luer RHV y lave el sistema de liberación (Ver la Figura 1 para RHV). Ejercza presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del sello de la válvula del RHV. Cierre el sello del RHV, continúe ejerciendo presión positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto RX proximal (Ver Figura 1). Pellizque el puerto Rx proximal y continúe aplicando presión


María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

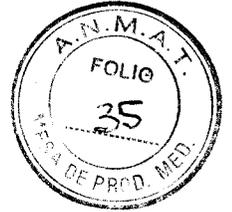

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

5 5 7 10



positiva hasta que la solución salina salga en forma de gotas del puerto Rx distal o punta distal del catéter de liberación.

4. Cuidadosamente quite el sistema de liberación de la bandeja y retire el catéter de la tubuladura dentro de la bandeja sin doblar el catéter.

Pre-Procedimiento

Debe considerarse el uso de un Dispositivo de Protección Embólica (DPE). Asegurarse que el Dispositivo de Protección Embólica (DPE) sea compatible con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ y pueda moverse libremente dentro de la sección de liberación del alambre del catéter. Obtenga acceso vascular de acuerdo con las prácticas angiográficas estándares y realice un angiograma diagnóstico para determinar el diámetro del stent adecuado y la longitud para la lesión objetivo.

Introducción del Sistema de Liberación del Stent

Vea la etiqueta del envase exterior para elegir la vaina guía o catéter guía adecuados para usar con el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™.

Acceda al sitio de tratamiento utilizando el equipo accesorio adecuado e inserte un Dispositivo de Protección Embólica (DPE) utilizable como un alambre guía. Si no prefiere el uso de un DPE, utilice un alambre guía lo suficientemente largo 0.014" y colóquelo a lo largo de la lesión.

Advertencia: Siempre utilice un alambre guía o DPE cuando avance o retire el sistema de liberación. Si es necesario realizar una pre-dilación del sitio objetivo de la lesión con una técnica PTA estándar mediante el uso de una vaina guía o catéter guía según se recomienda en la etiqueta del envase exterior. El alambre guía o dispositivo DPE deben avanzarse más allá el sitio de lesión objetivo. El sistema de liberación debe ser avanzado más allá del alambre guía o DPE. Posteriormente, el sistema de liberación debe ser avanzado por encima del alambre guía o EPD hacia el sitio de la lesión mediante fluoroscopia.


Elena María Nasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

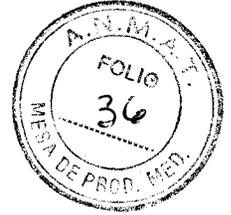

EDGARDO JOSÉ RODRÍGUEZ
FARMACEUTICA
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

5571



Advertencia: Si es necesario, realice una pre-dilación utilizando un procedimiento PTA estándar y posteriormente, introduzca el sistema a través de la vaina o catéter guía.

Precaución: No avance el sistema de liberación si se presenta una resistencia significativa. La causa de resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia y debe realizarse una acción correctiva. Retire el sistema y utilice uno nuevo.

Eliminación de Holguras

Asegúrese de que el catéter del sistema de liberación fuera del paciente permanezca plano y recto.

Advertencia: La holgura en el catéter del sistema de liberación ya sea fuera o dentro del paciente puede derivar en una colocación incorrecta del stent más allá de la lesión.

Despliegue del Stent

Nota: El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ escorza mientras se expande al diámetro del vaso nativo. El escorzo del stent se debe tener en cuenta cuando se mide y despliega el Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™. Si el posicionamiento del Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ no se logra a lo largo de la lesión objetivo, el stent puede ser recapturado y reposicionado si no ha sido desplegado completamente. El implante puede ser recapturado hasta el 50% de su despliegue del sistema de liberación del catéter (Ver Figuras 5 y 6). La recapturación del stent puede lograrse manteniendo la posición del catéter exterior y retrayendo o tirando hacia atrás el catéter interior (mango). Después de la recapturación del stent en el sistema de liberación, puede volver a desplegar el stent a lo largo de la lesión, teniendo en cuenta el escorzo del stent.

Asegúrese de que el RHV esté abierto. El stent es desplegado por la retracción del catéter exterior. El despliegue está completo mientras se mantiene la posición del catéter interior (mango para sostenimiento) mientras se retrae el catéter exterior y se permite que el stent se expanda (Ver Figura 4)


Elena María Kpsaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
FOLIO 36
Endovascular Suppliers S.A.

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

5 5 71 111



Figura 4 – Despliegue del Stent

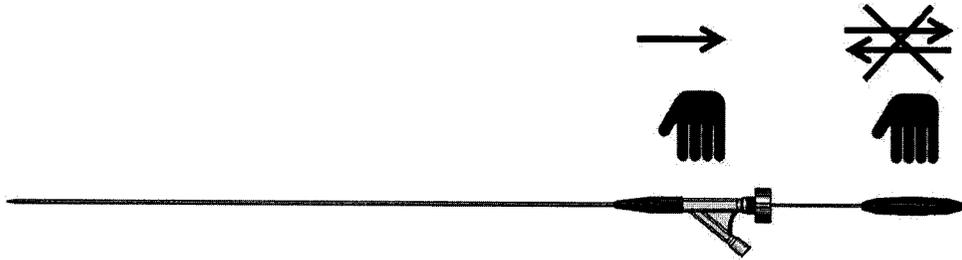
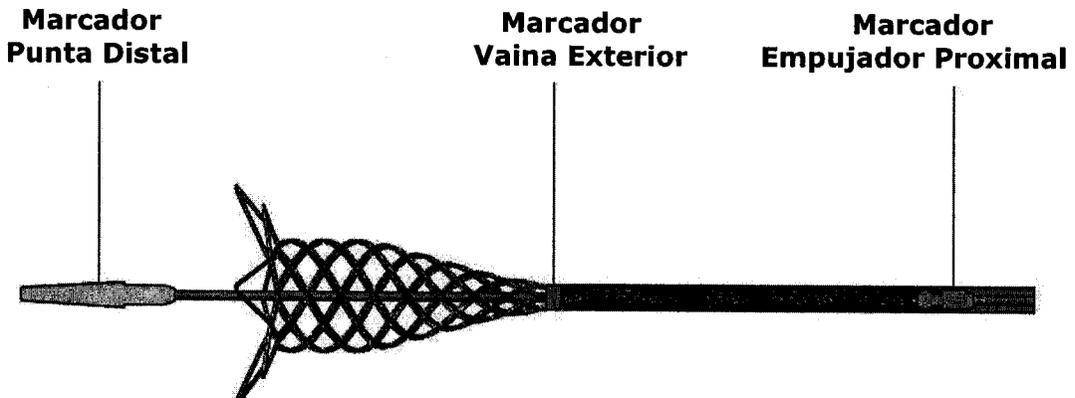


Figura 5 – Retracción del Stent



Figura 6 – Recapturación del Stent – Aproximadamente 50% de Despliegue



Elena Rosalia Nasaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Edgardo Fernández
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

5571



Retiro del Sistema de Liberación del Stent

Una vez que el stent ha sido completamente desplegado, utilizando fluoroscopia, retire cuidadosamente el sistema de liberación, dejando el alambre guía o el DPE en su lugar. Realice una angiografía estándar post-procedimiento.

Dilatación del Stent Post-Despliegue

Si el stent no se encuentra totalmente expandido dentro de la longitud de la lesión, debe realizarse una post-dilatación con el catéter balón dentro del stent

con una técnica PTA estándar. El diámetro nominal inflado del balón PTA utilizado para post-dilatación debe ser aproximadamente el mismo que el diámetro del vaso nativo de referencia.

Post-Colocación del Stent

Una vez que se ha confirmado un resultado satisfactorio mediante angiografía, el alambre guía o DPE deben ser retirados junto con la vaina guía o catéter guía. Debe establecerse la hemostasia del sitio de punción.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ tiene una vida útil de 3 años.


Elena Martha Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers SA

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

Σ

55711



[Redacted]
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
[Redacted]

Esterilización

El Stent Intravascular - Sistema de Stent para Carótida CASPER™ es esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-11.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO GENANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

E