



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4050-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4050-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Advanta V12, nombre descriptivo Stent vascular recubierto de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-74753966-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1018-130”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent vascular recubierto de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanta V12

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent recubierto Advanta V12 está indicado para restaurar y mejorar la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas. La aprobación renal incluye los tamaños Advanta

V12 de 5 mm, 6 mm y 7 mm de diámetro.

Modelos:

85320, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 38mm x 80cm

85321, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 59mm x 80cm

85322, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 38mm x 80cm

85323, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 59mm x 80cm

85324, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 38mm x 80cm

85325, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 59mm x 80cm

85326, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 38mm x 80cm

85327, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 59mm x 80cm

85328, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 38mm x 80cm

85329, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 59mm x 80cm

85330, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 38mm x 120cm

85331, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 59mm x 120cm

85332, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 38mm x 120cm

85333, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 59mm x 120cm

85334, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 38mm x 120cm

85335, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 59mm x 120cm

85336, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 38mm x 120cm

85337, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 59mm x 120cm

85338, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 38mm x 120cm

85339, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 59mm x 120cm

85340, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 16mm x 80cm

85341, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 22mm x 80cm

85342, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 16mm x 80cm

85343, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 22mm x 80cm

85344, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 16mm x 80cm  
85345, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 22mm x 80cm  
85350, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 16mm x 120cm  
85351, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 22mm x 120cm  
85352, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 16mm x 120cm  
85353, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 22mm x 120cm  
85354, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 16mm x 120cm  
85355, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 22mm x 120cm  
85360, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 38mm x 80cm  
85361, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 59mm x 80cm  
85364, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 38mm x 120cm  
85365, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 59mm x 120cm  
85388, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 32mm x 80cm  
85389, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 32mm x 80cm  
85390, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 32mm x 80cm  
85391, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 32mm x 80cm  
85392, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 32mm x 80cm  
85394, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 32mm x 120cm  
85395, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 32mm x 120cm  
85396, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 32mm x 120cm  
85397, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 32mm x 120cm  
  
85398, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 32mm x 120cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

Continental Blvd., Merrimack, New Hampshire 03054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4050-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.16 18:21:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.16 18:21:30 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Stent recubierto Advanta V12  
PM-1018-130

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**Atrium Medical Corporation**

40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Stent recubierto

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

Marca: Advanta V12

LOT \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

STERILE

STERILEEO



EC REP



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expedio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-130**

### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS

REF NÚMERO DE CATÁLOGO DIM DIMENSIONES QTY CANTIDAD EN LA CAJA FECHA DE CADUCIDAD SN NÚMERO DE SERIE NO REESTERILIZAR  
COMPATIBLE CON RM BAJO DETERMINADAS CONDICIONES NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO PRECAUCIÓN ESTERILEEO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO  
NO REUTILIZAR CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO MANTENER SECO MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Rx Only PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA FABRICANTE

CE 0086



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Stent recubierto Advanta V12  
PM-1018-130

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**Atrium Medical Corporation**

40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Stent recubierto

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

Marca: Advanta V12



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-130**



**Atrium Medical Corporation**  
**Stent recubierto Advanta V12**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

### **Prestaciones contempladas:**

El sistema de stent recubierto Advanta V12 está indicado para restaurar y mejorar la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas. La aprobación renal incluye los tamaños Advanta V12 de 5 mm, 6 mm y 7 mm de diámetro.

### **Contraindicaciones de uso**

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Imposibilidad de acceder al sitio siguiendo las técnicas habituales de implantación.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación sanguínea.
- Pacientes para los que esté contraindicada la administración de anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Stent recubierto Advanta V12

PM-1018-130

- Pacientes para los que esté contraindicada la medicación necesaria.
- Lesiones intensamente calcificadas y resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.
- Lesiones en vasos colaterales o adyacentes a estos.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent.
- Estenosis distal al sitio de implantación del stent.
- Formación reciente de trombo.

### **Posibles reacciones adversas**

Las posibles reacciones adversas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Dolor abdominal
- Absceso
- Arritmia
- Fístulas arteriovenosas
- Sangrado o hematoma en el sitio de la punción
- Infarto intestinal
- Reacciones medicamentosas
- Endocarditis
- Hipotensión
- Implantación inadecuada o lesiones a la íntima
- Exclusión involuntaria de vasos secundarios o accesorios
- Separación de la íntima
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso
- Infarto renal
- Desarrollo posterior del pseudoaneurisma en el sitio del cateterismo
- Nefrectomía
- Reacción pirógena
- Reestenosis de la lesión en la que se implanto el stent
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Deformación, migración o posición incorrecta del stent
- Embolización sistémica o episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Espasmo vascular
- Septicemia/infección
- Muerte

### **Conexión a otros productos médicos:**

El sistema de stent recubierto Advanta V12 no está diseñado para utilizarse con accesorios ni conectarse a otros productos médicos.

### **Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:**

Este producto solo debe ser utilizado por personal calificado y formado en técnicas intervencionistas. Las instrucciones descritas a continuación sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

### **Procedimiento general**

- La preparación del paciente debe ser la misma que para cualquier procedimiento de angioplastia.
- Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de una vaina y una guía al utilizar este dispositivo.
- Realizar una angiografía de diagnóstico para confirmar el lugar de la implantación y los principales vasos.
- Valorar y marcar la lesión

*Nota: deben emplearse las técnicas estándar para la angioplastia transluminal percutánea si la predilatación fuese necesaria.*





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Stent recubierto Advanta V12

PM-1018-130

### **Medición**

- Medir la longitud de la lesión para determinar la longitud necesaria del stent. El stent Advanta V12 se acortará durante el despliegue. Consultar la etiqueta para ver la longitud del stent desplegado. Siempre que sea posible, se recomienda que el stent se extienda por lo menos 5 mm proximal y distal a la lesión tras la expansión.

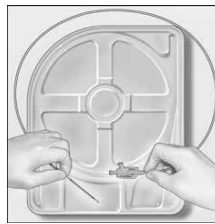
*Nota: si fuese necesario utilizar más de un stent para cubrir la lesión, colocar el primer stent en el segmento distal de la lesión y, a continuación, colocar el stent o stents proximales. Superponer los stents un mínimo de 10 mm para la obtención de resultados óptimos.*

- Medir el diámetro interior del vaso para determinar el tamaño apropiado del stent. El stent Advanta V12 indicado en la etiqueta es el diámetro exterior.

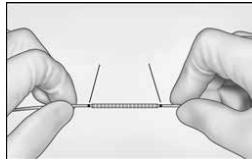
### **Preparación**

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el stent Advanta V12 para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.

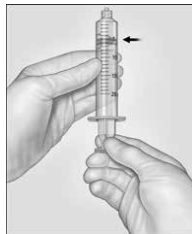
**Paso 1.** Retirar con cuidado el dispositivo del envase estéril y comprobar que el stent plegado o el cuerpo del catéter no entren en contacto con ningún instrumento o superficie no estériles.



**Paso 2.** Inspeccionar visualmente el stent para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos visibles a través del balón plegado.



**Paso 3.** Preparar una jeringa llenándola con solución salina estéril.



**Paso 4.** Acoplar la jeringa previamente llenada al orificio de la luz de la guía (etiquetado con una **W** en el conector del catéter), como se muestra, y lavar la luz de la guía hasta que el fluido salga por la salida de la guía en la punta distal del dispositivo.

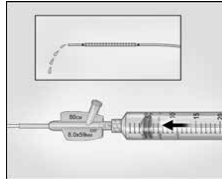


## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Stent recubierto Advanta V12

PM-1018-130



**Paso 5.** Preparar una jeringa de 20 cc o un dispositivo de inflado con mezcla de solución salina o contraste diluido y acoplar al orificio de inflado del balón (etiquetado con una I en el conector del catéter). Sujetar el dispositivo de implantación vertical con la punta distal dirigida hacia abajo. Tirar el émbolo de la jeringa aplicando una presión negativa al catéter y mantener durante 30 segundos con la jeringa en la posición vertical.



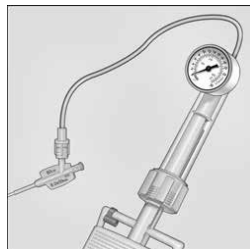
**Paso 6.** Liberar la presión a un valor neutro soltando suavemente el émbolo de la jeringa (sin dejar de sostener la jeringa en posición vertical) de modo que el medio de contraste tiene la luz o luces de inflado del catéter de implantación.

*Importante: No aplicar presión positiva al balón, ya que el stent podría aflojarse.*



**Paso 7.** Repetir los pasos 5 y 6 por lo menos 3 veces hasta que haya salido todo el aire del sistema de implantación. Los pasos 5 y 6 eliminan el aire de las luces de inflado y del balón para que el medio de contraste diluido pueda llenar la luz o luces de inflado de modo que el inflado del balón durante el despliegue del stent sea más uniforme.

**Paso 8.** Preparar un dispositivo de inflado de 20 cc provisto de un manómetro llenándolo con 10 cc de medio de contraste diluido para balones de 5 a 10 mm de diámetro, con 14 cc para balones de 12 mm, con 16 cc para balones de 14 mm y con 18 cc para balones de 16 mm. Expulsar todo el aire del dispositivo de inflado.



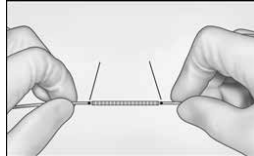


## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Stent recubierto Advanta V12  
PM-1018-130

**Paso 9.** Acoplar el dispositivo de inflado previamente llenado a la luz de inflado del conector del catéter (etiquetado con una I), comprobando que no queden burbujas en la conexión del catéter.

**Paso 10.** Tras conectar el dispositivo de inflado, confirmar que el stent recubierto Advanta V12 esté situado entre los marcadores radiopacos. El paso de inspección visual verifica que en ninguno de los pasos de preparación se generó presión positiva (lo que podría provocar un despliegue inadecuado del stent) y que el stent permanece firmemente colocado entre los marcadores radiopacos antes de usarlo en el paciente.



### **Despliegue**

- Inspeccionar visualmente el stent para verificar su adherencia al balón y para comprobar que esté centrado en relación a los marcadores radiopacos del balón.
- Hacer avanzar el dispositivo a través de una vaina y sobre una guía (0,035 pulg.) hasta la diana deseada bajo visualización fluoroscópica directa.
- Recurrir a la fluoroscopia para verificar que el stent no se haya movido o dañado durante su colocación.
- Inflar el balón a un ritmo constante hasta alcanzar la presión nominal del despliegue según se indica en la etiqueta del producto.
- Mantener la presión de inflado durante 15 segundos como mínimo a la presión nominal, pero sin exceder la presión de inflado efectiva de estallido, para que el stent se expanda por completo.
- Desinflar el balón aspirando el aire en el dispositivo de inflado a su máximo volumen durante 40 segundos. Verificar que el balón se ha desinflado por completo bajo fluoroscopia antes de avanzar al paso 7.

*Nota: se recomienda que la guía continúe atravesando la lesión hasta completar el procedimiento.*

- Manteniendo la posición de la guía y una presión negativa en el dispositivo de inflado, retirar lentamente el catéter de implantación.
- Confirmar la aposición óptima del stent, empleando procedimientos angiográficos estándar.

### **Extracción de un stent que no se expandió o que esta solo parcialmente expandido**

Debe procederse con sumo cuidado si se necesita extraer un stent que no se ha expandido o que está solo parcialmente expandido. El stent y el sistema de implantación deberían extraerse hasta que el extremo proximal del stent quede alineado con la punta distal de la vaina. La vaina y el stent y el sistema de implantación deberían retirarse conjuntamente.

### **Uso de resonancia magnética - Información sobre RM**

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent recubierto Advanta V12 en su versión individual y superpuesta hasta un máximo de 110 mm de longitud es "MR Conditional" (compatible con RM bajo determinadas condiciones). Puede escanearse sin peligro a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

#### **Campo magnético estático**

- Un campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas solamente
- Un campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos\*
- La tasa de absorción específica (TAE) promediada al cuerpo entero debe estar limitada a 2,0 W/kg (modo de operación normal) durante 15 minutos de escaneo.

\*Atracción traslacional



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Stent recubierto Advanta V12  
PM-1018-130

El valor medido del máximo gradiente espacial usado para la valoración de la atracción traslacional del stent recubierto Advanta V12 fue 720 gauss/cm. El nivel aceptable calculado para el campo magnético del gradiente espacial consideró este valor junto con la intensidad del campo magnético en esta posición, el ángulo de deflexión medido para este implante y un margen de seguridad.

### **Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

#### **Advertencias y precauciones**

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por facultativos formados en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- Para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L (en particular al níquel) o al PTFE podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente este dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- No retirar, volver a colocar o retorcer manualmente el stent.
- No manipular o afectar de ningún otro modo la posición del stent en el balón.
- El sistema de implantación no ha sido diseñado para ser usado con sistemas de inyección eléctricos.
- No forzar el paso o extracción de la guía o sistema de implantación si se encuentra resistencia.
- Antes de dilatar el stent, debe observarse bajo fluoroscopia para verificar que esté colocado correctamente. No expandir el stent si no está colocado correctamente.
- No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Las presiones de inflado del balón aparecen indicadas en la etiqueta del producto y deben monitorizarse durante el procedimiento de inflado. Para asegurar la expansión completa del stent, inflar como mínimo a la presión nominal. No exceder la presión asignada.
- Advertencia: para el diámetro de postdilatación máximo recomendado, consultar la tabla a continuación. Una postdilatación diámetro mayor que el recomendado podría provocar la fractura del stent y causar lesión grave o la muerte.

Diámetro marcado en la etiqueta (mm)	Postdilatación máx. recomendada (mm)				
	Longitud del dispositivo				
	16 mm	22 mm	32 mm	38 mm	59 mm
5	7,3	7,3	9,3	9,8	9,8
6	7,3	7,3	9,3	10,0	10,0
7	7,3	7,3	9,3	10,1	10,1
8			9,3	10,2	10,2
9			9,3	10,4	10,4
10				10,6	10,6

- La expansión insuficiente del stent puede resultar en la migración del mismo.
- No intentar recolocar un stent que esté parcial o totalmente expandido.
- No tirar hacia atrás de un stent que aún no se haya expandido a través de una vaina o catéter guía.
- El despliegue de un stent a través de una bifurcación afectará negativamente el flujo y los futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos debe acometerse con extrema precaución.
- No superponer stents de materiales distintos.
- El acero inoxidable 316L puede causar artefactos por susceptibilidad en las exploraciones con RM debido a la distorsión del campo magnético. Consultar el apartado sobre RM para obtener más información.
- Este dispositivo no debe implantarse en pacientes con una infección activa conocida en el sitio del implante.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Stent recubierto Advanta V12

PM-1018-130

---

### **Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:**

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular, una guía coronaria o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent o el recubrimiento de ePTFE.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir el mínimo riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético. El acero inoxidable 316L puede causar artefactos por susceptibilidad en las exploraciones con RM debido a la distorsión del campo magnético.

### **Instrucciones en caso rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:**

- El sistema de stent recubierto Advanta V12 se suministra estéril mediante Óxido de Etileno (EO). No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. El producto debe ser devuelto al representante local en caso de encontrar daño o rotura en el envoltorio original.
- No vuelva a usar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

### **Advertencia sobre reutilización:**

- El sistema de stent recubierto Advanta V12 es para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar.
- Atrium Medical Corporation y su representante local no se responsabilizarán por ningún daño ocasionado sobre productos médicos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

### **Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:**

El sistema de stent recubierto Advanta V12 no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo a la implantación. Lea detenidamente las Instrucciones de Uso del producto médico.

### **Emisión de radiaciones:**

El sistema de stent recubierto Advanta V12 no contiene ningún material o componente que pueda irradiar o representar un riesgo de radiación.

### **Precauciones que deban adoptarse respecto a cambios ambientales:**

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando sea un lugar seco y protegido de la luz solar.

### **Información sobre el medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:**

El sistema de stent recubierto Advanta V12 no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a suministrar droga alguna.

### **Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:**

- Si el producto médico no ha sido utilizado.
- Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el stent para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. Si se observa algún tipo de daño se debe devolver el producto al representante local para su reintegro al fabricante o destrucción según normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto médico debió ser retirado durante el procedimiento de implantación.
- Si durante la implantación del stent se detecta algún tipo de dobles o acodamiento, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retírelo para posteriormente devolverlo al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis necesarios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.03 11:22:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.03 11:22:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4050-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4050-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent vascular recubierto de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanta V12

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent recubierto Advanta V12 está indicado para restaurar y mejorar la permeabilidad de las arterias renales e ilíacas. La aprobación renal incluye los tamaños Advanta

V12 de 5 mm, 6 mm y 7 mm de diámetro.

Modelos:

85320, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 38mm x 80cm

85321, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 59mm x 80cm

85322, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 38mm x 80cm  
85323, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 59mm x 80cm  
85324, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 38mm x 80cm  
85325, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 59mm x 80cm  
85326, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 38mm x 80cm  
  
85327, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 59mm x 80cm  
85328, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 38mm x 80cm  
85329, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 59mm x 80cm  
85330, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 38mm x 120cm  
85331, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 59mm x 120cm  
85332, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 38mm x 120cm  
85333, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 59mm x 120cm  
85334, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 38mm x 120cm  
85335, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 59mm x 120cm  
85336, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 38mm x 120cm  
85337, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 59mm x 120cm  
85338, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 38mm x 120cm  
85339, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 59mm x 120cm  
85340, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 16mm x 80cm  
85341, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 22mm x 80cm  
85342, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 16mm x 80cm  
85343, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 22mm x 80cm  
85344, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 16mm x 80cm  
85345, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 22mm x 80cm  
85350, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 16mm x 120cm



85351, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 22mm x 120cm

85352, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 16mm x 120cm

85353, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 22mm x 120cm

85354, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 16mm x 120cm

85355, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 22mm x 120cm

85360, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 38mm x 80cm

85361, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 59mm x 80cm

85364, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 38mm x 120cm

85365, Stent recubierto Advanta V12 10mm x 59mm x 120cm

85388, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 32mm x 80cm

85389, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 32mm x 80cm

85390, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 32mm x 80cm

85391, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 32mm x 80cm

85392, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 32mm x 80cm

85394, Stent recubierto Advanta V12 5mm x 32mm x 120cm

85395, Stent recubierto Advanta V12 6mm x 32mm x 120cm

85396, Stent recubierto Advanta V12 7mm x 32mm x 120cm

85397, Stent recubierto Advanta V12 8mm x 32mm x 120cm

85398, Stent recubierto Advanta V12 9mm x 32mm x 120cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

Continental Blvd., Merrimack, New Hampshire 03054, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-130, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4050-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 14:26:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 14:26:08 -03:00