



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6433-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6433-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A., 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 iVascular, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., 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-2020-75773317-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-21”, 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: Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

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

20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis

malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5mm.

Modelos:

Denominación / Referencia / Descripción

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 130cm)
iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 130cm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (esterilizada y no pirogénica; acondicionada en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA

Expediente Nº 1-47-3110-6433-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 12:44:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:44:42 -03:00

	<p>Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-21</p>
--	--	--------------------------

ROTULO

<p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. Camí de Can Ubach, 11 (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA.</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol</i></p>
<p>Marca: iVascular</p>
<p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXX-XXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-21</p>

Fig. 2.1 - Rotulo con los datos del importador



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA IVascular

ANEXO III.B

PM-2430-21

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11 (Polígon industrial Les Fallules), 08620
SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

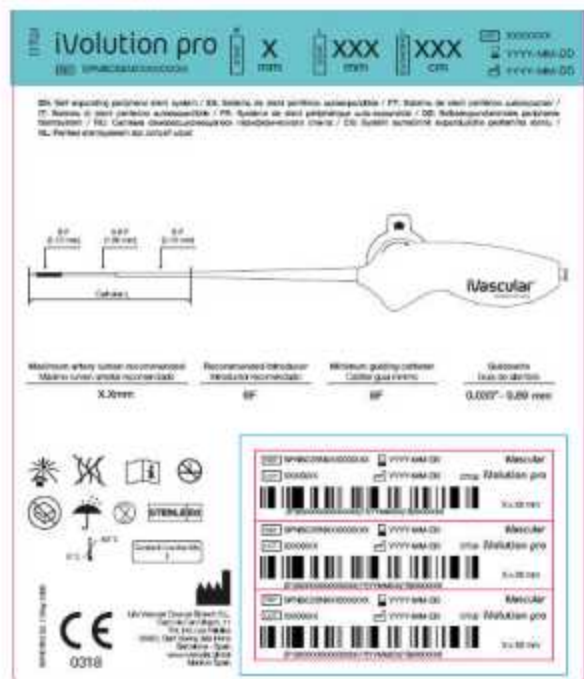


Fig. 3.1.1 - Rótulo del Sistema de Stent Periférico autoexpandible con Datos del Fabricante



Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-21

En Rótulo del Importador:

Producto: **Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol**

Marca: **iVascular**

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular iVolution pro

Referencia/Descripción:

SPNBC35N080050040	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080050060	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080050080	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080050100	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N080050150	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 80cm)
SPNBC35N080050200	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 80cm)
SPNBC35N080060040	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080060060	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080060080	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080060100	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N080060150	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 80cm)
SPNBC35N080060200	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 80cm)
SPNBC35N080070040	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080070060	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080070080	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080070100	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N080070150	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 80cm)
SPNBC35N080070200	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 80cm)
SPNBC35N080080040	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080080060	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080080080	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080080100	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N080080150	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 80cm)
SPNBC35N080090040	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080090060	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080090080	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080090100	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N080100040	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 80cm)
SPNBC35N080100060	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 80cm)
SPNBC35N080100080	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 80cm)
SPNBC35N080100100	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 80cm)
SPNBC35N130050040	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130050060	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130050080	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 130cm)
SPNBC35N130050100	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 130cm)
SPNBC35N130050150	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 130cm)
SPNBC35N130050200	(Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 130cm)
SPNBC35N130060040	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130060060	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130060080	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 130cm)



SPNBC35N130060100	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 130cm)
SPNBC35N130060150	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 130cm)
SPNBC35N130060200	(Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 130cm)
SPNBC35N130070040	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130070060	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130070080	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 130cm)
SPNBC35N130070100	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 130cm)
SPNBC35N130070150	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 130cm)
SPNBC35N130070200	(Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 130cm)
SPNBC35N130080040	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130080060	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130080080	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 130cm)
SPNBC35N130080100	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 130cm)
SPNBC35N130080150	(Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 130cm)
SPNBC35N130090040	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130090060	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130090080	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 130cm)
SPNBC35N130090100	(Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 130cm)
SPNBC35N130100040	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 130cm)
SPNBC35N130100060	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 130cm)
SPNBC35N130100080	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 130cm)
SPNBC35N130100100	(Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 130cm)

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5. *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*

3.1.6. *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7. *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*

3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11. *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12. *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13. *Condición de Uso del Producto Médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-21*



1. Descripción del producto

El sistema de stent periférico autoexpandible de LVD Biotech SL, es un stent fabricado en una aleación de Níquel Titanio de carácter autoexpandible, que se encuentra premontado en un catéter de liberación coaxial.

El stent presenta una serie de marcadores radiopacos en los extremos que delimitan su longitud y ayudan a conocer el posicionamiento y situación dentro de la arteria.

El stent es una prótesis flexible que alcanza su máximo diámetro cuando es retirado de su sistema de liberación, en el interior de la arteria. Una vez en el interior de la arteria, se adapta a la misma ejerciendo una fuerza radial constante que mantiene la permeabilidad del vaso. El stent se fabrica a partir de un tubo que se corta mediante técnicas de láser y posteriormente se adapta al diámetro final requerido y se pule su superficie para conseguir un acabado liso y brillante.

El sistema de liberación del stent es un catéter coaxial compatible con guía de 0.035".

En su parte más proximal el sistema de liberación tiene un mango gobernado por una rueda, que, al accionarla girando hacia atrás, retira la vaina cobertora externa del catéter liberando el stent. Este mango también contiene un sistema de seguridad que evita que el stent se libere o que la vaina se mueva antes de accionarlo.

El sistema acaba en una punta blanda y atraumática para evitar dañar la arteria en su avance.

En la parte distal del sistema de liberación, existen una serie de marcadores radiopacos que ayudan en la colocación del stent sobre la lesión y en la etapa de despliegue del mismo. Dichos marcadores son:

- Dos marcadores que delimitan la posición del stent, uno situado distal al stent y otro situado proximal al stent. Una vez liberado el stent, el marcador proximal se puede mover a lo largo del lumen guía libremente puesto que cuando el stent está posicionado en el sistema de liberación queda contenido, pero cuando el stent se libera, puede moverse.
- Un marcador móvil, situado en el extremo distal de la vaina cobertora retráctil, para indicar la longitud del stent liberado en todo momento.

Inicialmente, este marcador está alineado con el marcador distal al stent, de manera que, bajo fluoroscopia, solo se observan dos marcadores en el sistema, el distal y el proximal delimitando el stent. Durante la liberación del stent, el marcador se mueve con la vaina cobertora hacia atrás: en este momento, se observan tres marcadores, el marcador distal, el marcador móvil que indica la longitud de stent liberada, y el marcador proximal. Cuando el stent está completamente liberado, el marcador móvil de la vaina cobertora retráctil se alinea con el marcador proximal y, por tanto, volverán a verse dos marcadores. Una vez el stent ha sido totalmente liberado, el marcador proximal puede moverse a lo largo del lumen guía, ya que solo está completamente fijo cuando el stent está dentro del sistema de liberación.

Variantes

El sistema se presenta en dos longitudes útiles: 80 cm y 130 cm. El tipo de variante a escoger para el procedimiento, dependerá del diámetro del vaso a tratar. En función de la variante se definen también las especificaciones del introductor y el catéter guía a utilizar.

Effective catheter length	STENT Ø (mm)	STENT LENGTH (mm)					
		4C	6D	8C	10E	15M	20J
80 cm	5	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050
	6	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050
	7	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050
	8	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050
	9	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050
	10	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	-	-
	11	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	-	-
	12	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	-	-
	13	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	-	-
	14	SP-80M-020054	SP-80M-020050	SP-80M-020050	SP-80M-020050	-	-
130 cm	5	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050
	6	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050
	7	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050
	8	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050
	9	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050
	10	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	-	-
	11	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	-	-
	12	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	-	-
	13	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	-	-
	14	SP-130M-020054	SP-130M-020050	SP-130M-020050	SP-130M-020050	-	-



Tabla de compatibilidad:

	A	B	C	D
Diámetro (mm)	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1A
	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1B
	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1A
	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1B
	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1A
	4.5-6.0 (2) + 6.0 (2)	SP	SP	1B

A: Longitud stent (mm)

B: Compatibilidad introductor

C: Compatibilidad catéter guía

D: Diámetro máximo vaso a tratar (mm)

Contenido

- Stent periférico autoexpandible montado en su sistema de liberación. Acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5mm.

3. Contraindicaciones

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados (en concreto al níquel).
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Ascitis severa.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

4. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. Prohibido reprocesar. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada; anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- No secar con gases.
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.



- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponga stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

5. Precauciones

Precauciones generales

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase antes de abrirlo. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor o catéter guía con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

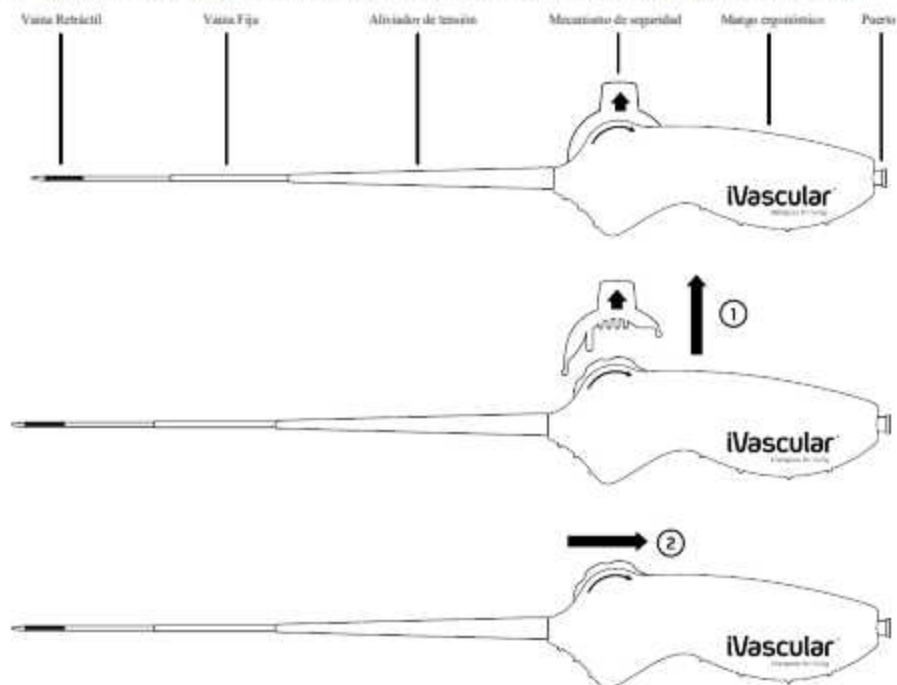
Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza. Si notara que el stent ha comenzado a desplegarse o que las vainas no cubren el stent, desechar el dispositivo.
- La longitud del stent debe coincidir con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Escoger la longitud total del sistema (80 o 130 cm), en función de la situación de la lesión y la técnica de inserción decidida. Para una liberación segura del stent, se recomienda que la parte distal de la vaina fija pueda ser introducida en la válvula hemostática del catéter guía o en la válvula antirretorno del introductor. De esta manera se evitan fricciones en la liberación del stent.
- No intente retirar el stent de su sistema de liberación.
- No usar el sistema si nota que el dispositivo de seguridad se ha movido o no está completamente colocado.
- No desbloquear el mango antes de haber situado el stent en el lugar preciso ya que, si se desbloquea antes, el stent puede liberarse en un lugar incorrecto.
- Evitar girar la vaina retráctil del sistema sin girar el mango, más de 3 veces. Si se tiene que girar la vaina retráctil, girar el mango al mismo tiempo.

Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor y la guía de alambre.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Antes de desplegar el stent, tense el sistema de liberación dejándolo completamente recto entre la salida de introductor y el mango para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto o que se acorte.
Es deseable que la vaina fija este introducida en el interior de la válvula antirretorno del introductor o la válvula de hemostasis conectada al catéter guía.
- Tense el sistema con especial precaución de manera que se observe que el sistema está completamente recto entre el mango y la entrada en el introductor.

- Retirar el sistema de seguridad antes de comenzar la maniobra de despliegado del stent



- Retirar mecanismo de seguridad
- Comenzar liberación retirando la rueda hacia atrás

- Una vez comenzada la maniobra de liberación, el stent tardará en salir del sistema de liberación. Ello es debido al diseño de seguridad de la vaina cobertora y al diseño del extremo distal del stent. Por ello, se deben esperar un mínimo de 1-2 vueltas de la rueda de liberación antes de apreciar angiográficamente que el stent ha empezado a desplegarse. Este comportamiento se aprecia mayoritariamente en stents largos.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición ya que podría romperse el sistema de liberación o el stent.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el stent está siendo liberado ya que podría romperse el sistema de liberación o el stent.
- El stent no está diseñado para volver a ser introducido en la vaina una vez se ha comenzado a desplegar.
- Una vez el stent se ha adosado a la pared del vaso, no debe intentar reposicionar o mover el stent ya que podría arrastrarse y dañar la arteria.
- Una vez el stent ha sido completamente liberado, el marcador proximal podría moverse de su posición inicial a lo largo del lumen guía.
- No continuar con el accionamiento de la rueda de liberación una vez expandido el stent, ya que podría causar que la vaina fija se monte sobre la vaina retráctil del stent en su zona de mayor diámetro (donde aloja el stent), perdiendo la compatibilidad 6F en retirada. Si ello ocurre, retirar introductor (o catéter guía) y sistema de liberación como una sola unidad.



- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, o durante la extracción del sistema de liberación, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
 - No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor o el catéter guía ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura
 - Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible
 - Retirar hasta extraer el introductor (o el catéter guía), y el sistema stent juntos, como una sola unidad
 - Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Para tratamiento de múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales y continuar por las proximales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

Precauciones: Seguridad MRI:

Ensayos no clínicos han demostrado que el stent iVascular iVolution pro es compatible con RM bajo determinadas condiciones (compatibilidad condicional) de acuerdo con lo descrito en la norma ASTM F25003.

Los pacientes pueden ser sometidos a una exploración sin riesgo, inmediatamente después de la implantación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático: 1,5T o 3T.
- Campo gradiente espacial máximo de 1480 gauss/cm.
- Índice específico de absorción (SAR) máximo promediado en todo el cuerpo de 2W/kg para 15 minutos de exploración, operando en modo normal.
- Evitar colocar bobinas de transmisión y recepción del sistema MR directamente sobre el implante.
- Otros implantes o la condición del paciente pueden requerir reducir estos límites.

Calentamiento por radiofrecuencia (RF)

En ensayos no clínicos y longitud de stent hasta 150mm, se evalúa el calentamiento por radiofrecuencia durante la RM. El ensayo se realiza acorde con lo descrito en la norma ASTM F2182-11 en un escáner Philips Achieva a 64Mhz para un campo magnético de 1.5T y a 128Mhz para uno de 3T.

La temperatura máxima alcanzada tras 15 minutos de exploración fue de 0,9°C por W/g a 64MHz (1.5T) y de 1.1°C a 128 MHz (3T). Se estima que en condiciones in vivo, la temperatura aumentará menos debido al efecto refrigerante del flujo de sangre en el interior del implante.

Fuerza desplazamiento por inducción magnética

El dispositivo no debería migrar en un entorno RM. La fuerza magnética ejercida sobre el stent se ensayó de acuerdo con lo descrito en la norma ASTM F2052-15. Bajo un gradiente espacial de un campo magnético de 4.8 T/m y un campo magnético estático de 1.55T, el ángulo de desviación fue de 2° medido en un escáner Philips Achieva 3T. No se detectó torque magnético. Los pacientes no se expondrán a un riesgo añadido por la fuerza magnética y el torque ejercidos durante la RM.

	<p>Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-21</p>
--	--	--------------------------

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima, tal y como se ha demostrado en los estudios no clínicos realizados de acuerdo con la norma ASTM F-2119-07 en un escáner Philips Achieva a 3T. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imagen de la RM para compensar la presencia del stent.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto / Angina
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: reestenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

Específicamente para el uso biliar

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
 - Migración de la endoprótesis
 - Mala colocación
 - Despliegue parcial
- Oclusión del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar
- Colangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

7. Modo de Empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre



- Introdutor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introductor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
 - Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema
- Dependiendo de las preferencias del usuario, se puede usar un catéter guía sobre el introductor, en cuyo caso el tamaño del introductor deberá ser 8F.

Si se usa catéter guía, será necesario colocar una válvula de hemostasis en el conector luer del catéter guía, para después continuar pasando el dispositivo por el interior del catéter. Tener en cuenta que la válvula de hemostasis debe ser abierta para permitir el acceso del dispositivo de liberación a catéter guía.

7.2. Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe adaptarse en diámetro al diámetro del vaso de referencia (ver la tabla de especificaciones del producto).
Descripción, para decidir el diámetro del stent a implantar en función del diámetro del lumen arterial a tratar.
- El tamaño del stent debe coincidir en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del blister de protección y del dispensador. Comprobar que el stent se encuentra cubierto por la vaina. No retirar el sistema de seguridad del mango hasta el momento de comenzar el despliegue.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el conector proximal del mango, hasta que salga por la punta. No secar con gases.

PELIGRO: Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.

Se recomienda sumergir el catéter en solución salina

7.3. Técnica de implantación

Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si se desea utilizar catéter guía introducirlo a través del introductor según las instrucciones del fabricante y colocar una llave de hemostasis en su conector.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gases.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor (o del catéter guía), de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la lesión.

Previamente a la implantación de un stent autoexpandible, se recomienda hacer una predilatación con balón mediante técnicas ATP para preparar la lesión y estimar el estado de la misma y la adecuación del stent a implantar. Para la dilatación con balón siga las instrucciones de uso que el fabricante adjunta junto con el dispositivo.

Técnica de implantación

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el conector proximal del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia, (en el caso de usar catéter guía, mantener abierta la llave de hemostasis cuando el sistema pase a través suyo). Una vez traspasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que la vaina cobertora del stent no se ha movido y que el stent sigue comprimido en su interior. Si notara que el stent está comenzando a desplegarse, pero aún no está posicionado sobre el vaso, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto. En caso de que la expansión



haya comenzado y el stent se haya colocado en el vaso, deberá liberarse completamente sin mover sistema de liberación ni stent.

- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Avanzar el stent más allá de la lesión y retirar hacia atrás para tensar el sistema y eliminar holguras. Preferiblemente, la vaina fija debe estar introducida dentro de la válvula de hemostasis del introductor, si no es así, tense el sistema con especial precaución de manera que se observe que el sistema está completamente recto entre el mango y la entrada en el introductor. Asegúrese, de que el stent está sobre la lesión a tratar, verificando que la lesión se encuentra entre la marca radiopaca distal de la punta alineada a la marca de la vaina cobertora y la marca radiopaca proximal al stent, contenidas en el sistema de liberación. Antes de liberar el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones del Instructivo de Uso.
- Retirar el sistema de seguridad del mango para desbloquear el sistema de liberación.
- Sujetar con una mano el mango con el pulgar colocado sobre la rueda de liberación. Verificar que el introductor no se ha movido y que el sistema está recto y/o la vaina fija está introducida en el introductor o la válvula hemostática del catéter guía.
- Comience la retirada de la vaina retráctil del stent girando la rueda de delante hacia atrás siguiendo la flecha. Antes de comenzar a descubrir el stent, la vaina se moverá unos 3 mm, a partir de ahí, el stent comenzará a liberarse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE. Debido al diseño de seguridad del sistema de liberación para evitar liberaciones involuntarias, y del diseño de celdas largas en los extremos del stent para evitar reestenosis por superposición de stents, puede apreciarse que la vaina retráctil se mueve hacia atrás pero que el stent no se descubre hasta después de haber pasado 1-2 vueltas de la rueda del sistema de liberación.

- Antes de que el stent se adose a la pared del vaso es posible reposicionar ligeramente el sistema, una vez adosado, no mover hacia atrás o adelante ya que se pueden causar daños en el sistema o al paciente.
- Cuando comience a observarse que la marca de la vaina cobertora se retira hacia atrás, habrá comenzado la liberación del stent. La marca en movimiento indica fácilmente la longitud de stent liberado
- Una vez el stent está adosado al vaso, evitar movimientos bruscos, ya que podrían causar alargamientos indebidos al stent por arrastre de la vaina sobre el mismo. Una vez comprobada la total liberación del stent, que, como indicativo, se habrá acabado cuando la marca de la vaina cobertora se alinee con la marca proximal del sistema de liberación, no continuar accionando la rueda y, retirar el sistema de liberación a través del introductor. En este momento la marca proximal se aprecia móvil, ya que no está sujeta al stent.
- Realizar una angiografía (o colangiografía en caso biliar) para confirmar la correcta colocación del stent.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar en caso necesario, de forma habitual.

	<p>Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-21</p>
--	--	--------------------------

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de posdilatación del stent con un catéter balón de posdilatación. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante. No dilatar el stent más allá de su diámetro máximo recomendado de implantación en arteria.














Retirada de un stent sin expandir

Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones del folleto de Instrucciones de Uso y retire el sistema como una unidad.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN ISO 15223-1:2016)

 Referencia catálogo	 Nº lote	 Fecha caducidad	 Manténgase fuera de la luz del sol	 Fabricante	 Esterilizado con óxido etileno
 Limitación T ⁺ conservación	 Manténgase seco	 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 No re-esterilizar	 No utilizar si el envase está dañado
 Apirógeno					


ROSALÉS María Carolina
CUIL 27214489177


MICELI Martín Alejandro
CUIL 20307245559



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.05 22:10:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.05 22:10:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6433-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6433-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., 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: Sistema de Stent Periférico autoexpandible de Nitinol

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

20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpandibles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4.5 y 9.5mm.

Modelos:

Denominación / Referencia / Descripción

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N080100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 80cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050040) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050060) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050080) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050100) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050150) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130050200) (Stent autoexpandible Ø 5mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060040) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060060) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060080) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060100) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060150) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130060200) (Stent autoexpandible Ø 6mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070040) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070060) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070080) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070100) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070150) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130070200) (Stent autoexpandible Ø 7mm x L 200mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080040) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080060) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080080) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080100) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130080150) (Stent autoexpandible Ø 8mm x L 150mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090040) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090060) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090080) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130090100) (Stent autoexpandible Ø 9mm x L 100mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100040) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 40mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100060) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 60mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100080) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 80mm; 130cm)

iVascular iVolution pro (SPNBC35N130100100) (Stent autoexpandible Ø 10mm x L 100mm; 130cm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6433-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 12:39:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:39:32 -03:00