República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8263-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004219-21-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004219-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 BARD nombre descriptivo Sistema de stent vascular y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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-2021-83322730-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-273 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-273

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

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

Modelos:
EX050201C Catéter LifeStent 5 x 20 80 cm
EX050301C Catéter LifeStent 5 x 30 80 cm

EX050401C Catéter LifeStent 5 x 40 80 cm
EX050601C Catéter LifeStent 5 x 60 80 cm
EX050801C Catéter LifeStent 5 x 80 80 cm
EX050203C Catéter LifeStent 5 x 20 130 cm
EX050303C Catéter LifeStent 5 x 30 130 cm
EX050403C Catéter LifeStent 5 x 40 130 cm
EX050603C Catéter LifeStent 5 x 60 130 cm
EX050803C Catéter LifeStent 5 x 80 130 cm
EX060201C Catéter LifeStent 6 x 20 80 cm
EX060301C Catéter LifeStent 6 x 30 80 cm
EX060401C Catéter LifeStent 6 x 40 80 cm
EX060601C Catéter LifeStent 6 x 60 80 cm
EX060801C Catéter LifeStent 6 x 80 80 cm
EX060203C Catéter LifeStent 6 x 20 130 cm
EX060303C Catéter LifeStent 6 x 30 130 cm
EX060403C Catéter LifeStent 6 x 40 130 cm
EX060603C Catéter LifeStent 6 x 60 130 cm
EX060803C Catéter LifeStent 6 x 80 130 cm
EX070201C Catéter LifeStent 7 x 20 80 cm
EX070301C Catéter LifeStent 7 x 30 80 cm
EX070401C Catéter LifeStent 7 x 40 80 cm
EX070601C Catéter LifeStent 7 x 60 80 cm
EX070801C Catéter LifeStent 7 x 80 80 cm
EX070203C Catéter LifeStent 7 x 20 130 cm
EX070303C Catéter LifeStent 7 x 30 130 cm
EX070403C Catéter LifeStent 7 x 40 130 cm
EX070603C Catéter LifeStent 7 x 60 130 cm
EX070803C Catéter LifeStent 7 x 80 130 cm
EX080201C Catéter LifeStent 8 x 20 80 cm
EX080301C Catéter LifeStent 8 x 30 80 cm
EX080401C Catéter LifeStent 8 x 40 80 cm
EX080601C Catéter LifeStent 8 x 60 80 cm
EX080801C Catéter LifeStent 8 x 80 80 cm
EX080203C Catéter LifeStent 8 x 20 130 cm
EX080303C Catéter LifeStent 8 x 30 130 cm
EX080403C Catéter LifeStent 8 x 40 130 cm
EX080603C Catéter LifeStent 8 x 60 130 cm
EX080803C Catéter LifeStent 8 x 80 130 cm
EX090201C Catéter LifeStent 9 x 20 80 cm
EX090301C Catéter LifeStent 9 x 30 80 cm
EX090401C Catéter LifeStent 9 x 40 80 cm
EX090601C Catéter LifeStent 9 x 60 80 cm
EX090801C Catéter LifeStent 9 x 80 80 cm
EX090203C Catéter LifeStent 9 x 20 130 cm
EX090303C Catéter LifeStent 9 x 30 130 cm
EX090403C Catéter LifeStent 9 x 40 130 cm

EX090603C Catéter LifeStent 9 x 60 130 cm
EX090803C Catéter LifeStent 9 x 80 130 cm
EX100201C Catéter LifeStent 10 x 20 80 cm
EX100301C Catéter LifeStent 10 x 30 80 cm
EX100401C Catéter LifeStent 10 x 40 80 cm
EX100601C Catéter LifeStent 10 x 60 80 cm
EX100801C Catéter LifeStent 10 x 80 80 cm
EX100203C Catéter LifeStent 10 x 20 130 cm
EX100303C Catéter LifeStent 10 x 30 130 cm
EX100403C Catéter LifeStent 10 x 40 130 cm
EX100603C Catéter LifeStent 10 x 60 130 cm
EX100803C Catéter LifeStent 10 x 80 130 cm
EX051001C Catéter LifeStent XL 5 x 100 80 cm
EX051201C Catéter LifeStent XL 5 x 120 80 cm
EX051501C Catéter LifeStent XL 5 x 150 80 cm
EX051701C Catéter LifeStent XL 5 x 170 80 cm
EX051003C Catéter LifeStent XL 5 x 100 130 cm
EX051203C Catéter LifeStent XL 5 x 120 130 cm
EX051503C Catéter LifeStent XL 5 x 150 130 cm
EX051703C Catéter LifeStent XL 5 x 170 130 cm
EX061001C Catéter LifeStent XL 6 x 100 80 cm
EX061201C Catéter LifeStent XL 6 x 120 80 cm
EX061501C Catéter LifeStent XL 6 x 150 80 cm
EX061701C Catéter LifeStent XL 6 x 170 80 cm
EX061003C Catéter LifeStent XL 6 x 100 130 cm
EX061203C Catéter LifeStent XL 6 x 120 130 cm
EX061503C Catéter LifeStent XL 6 x 150 130 cm
EX061703C Catéter LifeStent XL 6 x 170 130 cm
EX071001C Catéter LifeStent XL 7 x 100 80 cm
EX071201C Catéter LifeStent XL 7 x 120 80 cm
EX071501C Catéter LifeStent XL 7 x 150 80 cm
EX071701C Catéter LifeStent XL 7 x 170 80 cm
EX071003C Catéter LifeStent XL 7 x 100 130 cm
EX071203C Catéter LifeStent XL 7 x 120 130 cm
EX071503C Catéter LifeStent XL 7 x 150 130 cm
EX071703C Catéter LifeStent XL 7 x 170 130 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Stent Vascular LifeStent® está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004219-21-1

N° Identificatorio Trámite: 29849

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 14:49:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:49:16 -03:00

IFU y Rótulo PM 634-273

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

BARD

Sistema de stent vascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
LATEX	No contiene látex de caucho natural.
	Apirógeno.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Compatible con RM bajo ciertas condiciones.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-273

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

BARD

Sistema de stent vascular

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
LATEX	No contiene látex de caucho natural.
	Apirógeno.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
MR	Compatible con RM bajo ciertas condiciones.
	No lo utilice si el envase está dañado.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-273

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESCRIPCIÓN:

El Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL está diseñado para introducir un stent autoexpansible en la vasculatura periférica mediante un sistema introductor revestido. El Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL consta de lo siguiente:

• Un stent autoexpansible implantable en aleación de níquel y titanio (nitinol) (1), como se aprecia en las figuras 1 y 2. Este stent es una prótesis flexible de fina malla tubular y de diseño helicoidal, que alcanza su diámetro máximo tras desplegarse en el interior del vaso intervenido. El stent desplegado aplica una fuerza radial hacia el exterior en la superficie luminal del vaso para establecer la permeabilidad requerida. El stent LifeStent® cuenta con un total de 12 marcadores radiopacos de tantalio (1A y 1B) en sus extremos (seis en cada extremo).

LifeStent

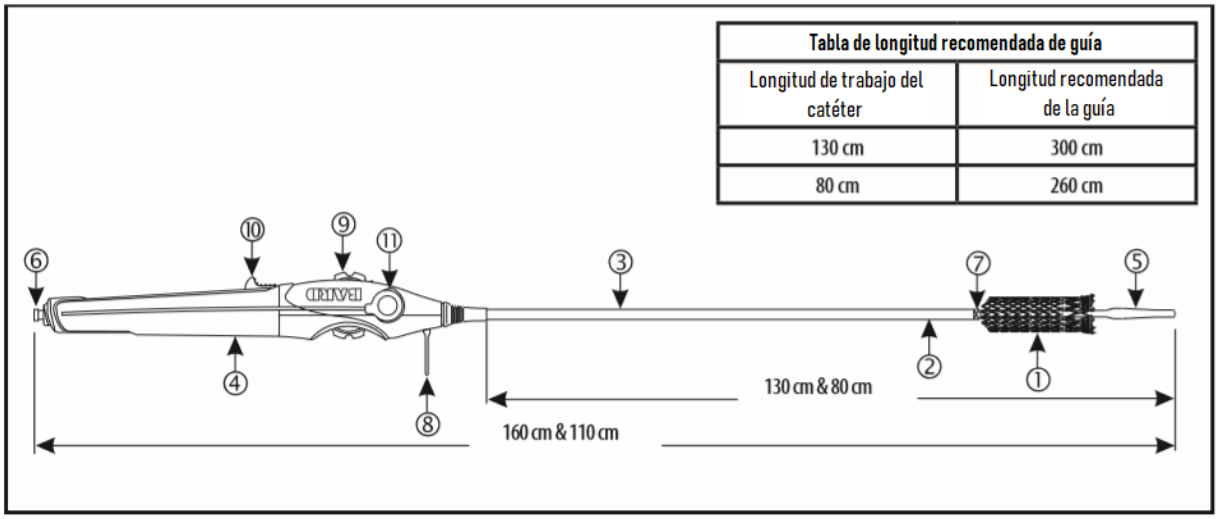


Figura 1

LifeStent XL

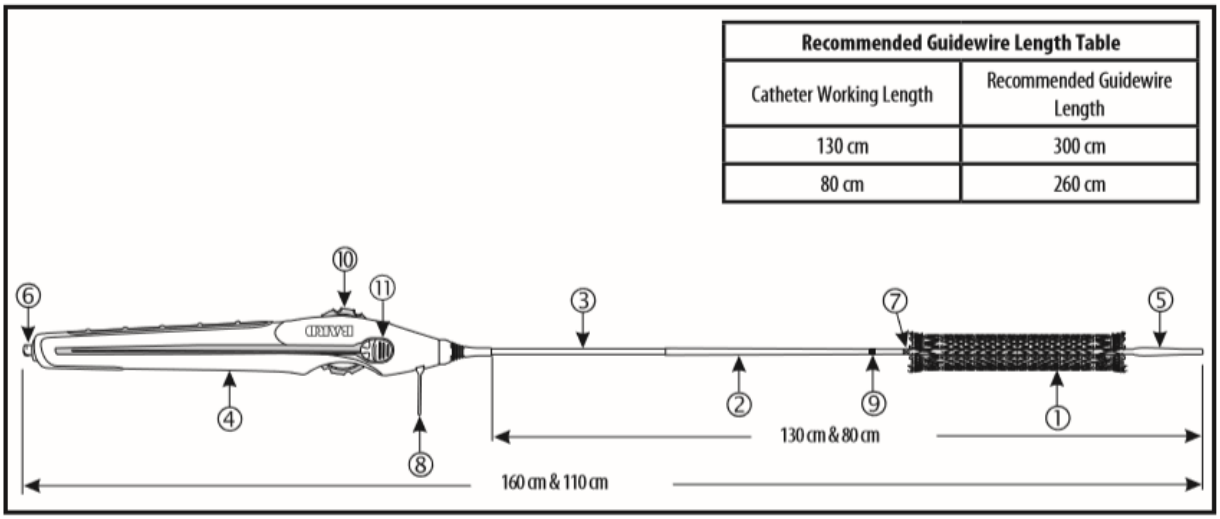


Figura 1

IF-2021-83322730-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

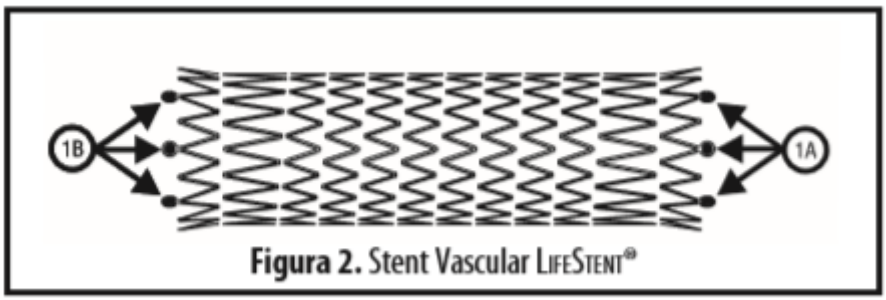


Figura 2. Stent Vascular LifeStent®

• Como se aprecia en la Figura 1 de LifeStent®, el sistema introductor comprende un conjunto de tubo interno que contiene el lumen de la guía, una vaina introductora del stent (2) y una vaina estabilizadora del sistema (3), unidas mediante una manilla (4). El lumen de la guía termina distalmente en una punta de catéter atraumática y comienza proximalmente en un conector luer (6) diseñado para aceptar una guía compatible. El stent autoexpansible (1) queda comprimido entre el lumen de la guía y la vaina introductora del stent. El sistema introductor impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la vaina. La vaina introductora del stent tiene una zona radiopaca (7) en el extremo distal. Antes del despliegue hay que retirar y desechar el bloqueo o seguro de transporte (8).

Consulte en Procedimiento de despliegue del stent las instrucciones para desplegar el stent con:

• el mando giratorio (9)

• la palanca de despliegue rápido (10)

• el anillo de despliegue rápido (11)

• Como se aprecia en la Figura 1 de LifeStent®XL, el sistema introductor comprende un conjunto tubular interno que contiene el lumen de la guía, una vaina introductora del stent (2) y una vaina estabilizadora del sistema (3), unidas mediante una manilla (4). El lumen de la guía termina distalmente en una punta de catéter cuyo diseño no infiere lesión alguna (5) y comienza proximalmente en un conector luer (6) diseñado para aceptar una guía compatible. El stent autoexpansible queda constreñido entre el lumen de la guía y la vaina introductora del stent. El sistema introductor impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la vaina. La vaina introductora del stent tiene una zona radiopaca (7) en el extremo distal. El sistema introductor del stent posee una segunda zona radiopaca (9) en posición proximal al stent. Antes del despliegue se debe retirar y desechar el bloqueo o seguro de transporte (8).

Consulte en Procedimiento de despliegue del stent las instrucciones para desplegar el stent con:

• el mando giratorio (10)

• la palanca de despliegue rápido (11)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INDICACIONES:

El Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES:

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también lo son de la colocación de stents. Algunas contraindicaciones son, a título meramente enunciativo y no limitativo:

• Pacientes con lesiones muy calcificadas, resistentes a la ATP

• Pacientes cuya lesión objeto de la intervención tiene gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes

ADVERTENCIAS:

• No lo utilice si el indicador de exposición térmica (la etiqueta cuadrada de la bolsa) está negro, porque el diámetro del stent sin comprimir puede haberse comprometido. La etiqueta indicadora de la exposición térmica debe estar gris y claramente visible en el envase.

• El Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL se suministra esterilizado y se debe utilizar una sola vez. NO vuelva a esterilizar y/o utilizar este dispositivo.

• La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen lúmenes, grandes o pequeños, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.

• NO lo utilice, si la bolsa está abierta o dañada.

• NO utilice el stent después de finalizar el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.

• Este implante puede provocar una reacción alérgica en las personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• NO lo utilice con medios de contraste Ethiodol™ o Lipiodol.

• NO exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

• Este stent no está diseñado para recolocaciones ni recuperaciones.

• La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

• Si se colocan varios stents superpuestos, su composición deberá ser similar (p.ej. nitinol).

• No se ha establecido aún la seguridad y efectividad de la superposición de prótesis de stent en la arteria poplítea distal (P3) y media (P2).

• Se desconocen los resultados a largo plazo después de una dilatación repetida de stents endotelializados.

PRECAUCIONES:

• Este dispositivo deben utilizarlo médicos que hayan recibido la formación adecuada.

• El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas inyectores eléctricos.

• El recruzamiento de un stent total o parcialmente desplegado con dispositivos adjuntos debe efectuarse con cuidado.

• Antes de desplegar el stent, tensar el catéter del sistema introductor fuera del cuerpo del paciente.

• Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco.

• Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por uno nuevo.

• No intente romper, dañar o alterar el stent después de colocarlo.

• No se ha establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para el uso en el tratamiento de la reestenosis intra-stent.

• Se comunicaron casos de fractura en el uso clínico del Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL. Se produjeron casos de fractura del stent en lesiones que presentaban calcificación moderada a severa, proximales o distales al área de superposición con el stent, y en casos en los que el stent sufrió una elongación superior al 10% al desplegarse. Por lo tanto, se debe desplegar el stent con cuidado, ya que la manipulación del sistema introductor puede, en casos muy poco frecuentes, causar la elongación del stent y su consecuente fractura. No se han establecido aún las consecuencias clínicas a largo plazo de estas fracturas de stents.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REACCIONES ADVERSAS:

Algunas complicaciones posibles, asociadas al uso de los stents periféricos incluyen, pero no están limitadas a:

- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión arterial/trombo, próximo al lugar de la punción
- Oclusión arterial/trombo, alejado del lugar de la punción
- Oclusión arterial/restenosis del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía de derivación
- Muerte relacionada con la intervención
- Muerte no relacionada con la intervención
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Herida/disección de la íntima
- Isquemia/Infarto de tejido/órgano
- Infección local
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Embolia pulmonar
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Restenosis
- Septicemia/bacteriemia
- Accidente cerebrovascular
- Vasoespasmo
- Oclusión venosa/trombosis, alejada del lugar de la punción

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Oclusión venosa/trombosis, próxima al lugar de la punción
• Sepsis/infección
• Migración del stent
• Colocación errónea del stent

INSTRUCCIONES DE USO:

PROCEDIMIENTO ANTES DEL DESPLIEGUE

1. Inyecte medios de contraste

Realice un angiograma utilizando la técnica normal.

2. Evalúe y marque el lugar de la intervención

Evalúe y marque fluoroscópicamente el lugar de la intervención, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.

3. Seleccione el tamaño del stent

Mida la longitud de la lesión a tratar o de la estenosis, para decidir la longitud que deba tener el stent. Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión o de la estenosis.

Calcule el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal de la lesión o de la estenosis). Para que la colocación sea correcta, consulte el esquema de tamaños en la tabla de selección de tamaños del stent.

Tabla de selección de tamaños de stents: Stent Vascular LifeStent®	
Vaso de referencia Diámetro	Stent sin comprimir Diámetro interior
4.0 – 4.5 mm	5.0 mm
4.5 – 5.5 mm	6.0 mm
5.5 – 6.5 mm	7.0 mm
6.0 – 7.0 mm	8.0 mm
7.0 – 8.0 mm	9.0 mm
8.0 – 9.0 mm	10.0 mm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla de selección de tamaños de stents: Stent Vascular LifeStent® XL	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interno del stent sin constreñir
4.0 – 4.5 mm	5.0 mm
4.5 – 5.5 mm	6.0 mm
5.5 – 6.5 mm	7.0 mm

Consulte la longitud del stent en la etiqueta del producto.

4. Prepare el sistema introductor del stent

a) Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema del stent.

b) Revise la etiqueta indicadora de la exposición térmica de la bolsa para confirmar la plena visibilidad del fondo gris. Consulte la sección "Advertencias".

c) Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja que contiene el stent y el sistema introductor. Extraiga el stent y el sistema introductor de la bandeja y compruebe lo siguiente:

i) Verifique que el bloqueo o seguro de transporte sigue intacto en la manilla del sistema introductor.

ii) Compruebe si el stent y el dispositivo del sistema introductor están dañados. Si sospecha que la esterilidad o las prestaciones del dispositivo se han comprometido, no utilice el dispositivo.

d) Revise el extremo distal del catéter del sistema introductor para comprobar que el stent se encuentra dentro de la vaina. No lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.

e) Inspeccione visualmente el extremo distal del catéter del sistema introductor para asegurarse de que no haya huecos entre la punta del catéter del sistema introductor (de color gris) y la vaina introductora del stent (catéter trenzado con extremo de color azul claro) de modo que el lumen de la guía (de color naranja) quede visible. No utilice el dispositivo si el lumen de la guía de color naranja está visible.

f) Irrigue el lumen interno del dispositivo con solución salina antes de su uso.

g) Limpie la porción de longitud utilizable del catéter del sistema introductor con una gasa empapada en solución salina.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor.

a) Acceda por vía femoral utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor.

b) Inserte una guía con un diámetro de 0,035" (0,89 mm) y la longitud apropiada (consultar la tabla) por la lesión en la que desea implementar el stent mediante una vaina introductoria.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla de longitudes recomendadas de las guías	
Longitud útil del catéter	Longitud recomendada de la guía
130 cm	300 cm
80 cm	260 cm

2. Dilate la lesión

La dilatación previa de la lesión debe ser llevada a cabo utilizando técnicas normales. Manteniendo el acceso al lugar con una guía, extraiga el catéter balón del paciente.

Precaución: Durante la dilatación, no expanda el balón de tal manera que se provoque una perforación o una complicación de la disección.

3. Inserte el sistema introductor del stent

a) Haga avanzar el dispositivo sobre la guía con un diámetro de 0,035" (0,89 mm) a través de la vaina introductoria. Para un acceso contralateral, use siempre una vaina introductoria larga, que cubre la bifurcación aórtica.

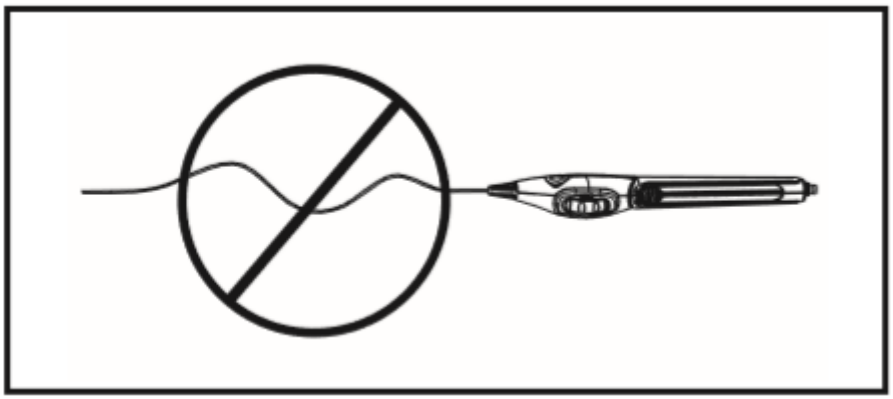
Nota: Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, retírelo y utilice otro.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora para el implante a fin de proteger la vasculatura y el lugar de la punción. Se recomienda una vaina introductora de tamaño 6F (2,0 mm) o superior.

b) Coloque la punta del sistema introductor más allá del lugar de la intervención.

c) Tire del sistema introductor hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos distal y proximal del stent queden en posición distal proximal respecto al lugar de la intervención.

d) Tense el catéter del sistema introductor mantenido fuera del cuerpo del paciente.



Precaución: Cualquier distensión del catéter del sistema introductor (fuera del cuerpo del paciente) puede ocasionar el despliegue del stent más allá del lugar de la intervención.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. Despliegue el stent

a) Compruebe que los marcadores radiopacos proximal y distal del stent se encuentren en una posición distal y proximal con respecto a la lesión de destino.

b) Confirme que la vaina introductora ha quedado bien sujeta y no se moverá durante el despliegue.

c) Retire el bloqueo o seguro de transporte.

d) Para lograr un máximo de exactitud en la colocación, sujete con firmeza la vaina estabilizadora del sistema (vaina de color negro) durante todo el procedimiento de despliegue.

Nota: NO sujete la vaina introductora del stent (vaina de color plata) en ningún momento durante el despliegue. NO estreche la vaina introductora del stent durante el despliegue del mismo.

e) Inicie el despliegue del stent girando el mando giratorio en la dirección de la flecha de la manilla, al tiempo que sujeta el mando para que no se mueva.

Nota: Si percibe una resistencia excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por uno nuevo.

Stent Vascular LifeStent®

f) Mientras utiliza la fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos distal y proximal del stent respecto al lugar a tratar. Compruebe que los marcadores radiopacos distales del stent empiezan a separarse; la separación de los marcadores radiopacos distales del stent indica que el stent se está desplegando. Siga girando el mando rotatorio hasta que el extremo distal del stent complete su aposición en la pared del vaso.

g) Cuando el extremo distal del stent complete su aposición a la pared del vaso, el despliegue final puede continuarse con los métodos siguientes (Fig. 3, 4, 5).

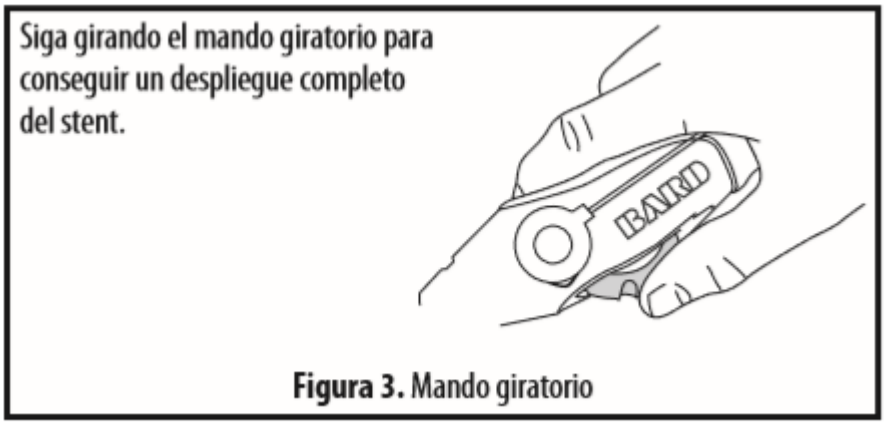


Figura 3. Mando giratorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mientras mantiene fija la posición de la manilla, coloque su dedo en el frente del control deslizante de despliegue y deslícelo desde el extremo distal al proximal.

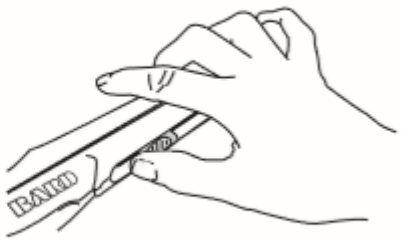


Figura 4. Palanca de despliegue rápido

Manteniendo una posición fija de la manilla, desprenda el anillo circular de la manilla. Tire del anillo de despliegue rápido hacia el extremo proximal de la manilla para conseguir un despliegue completo del stent.

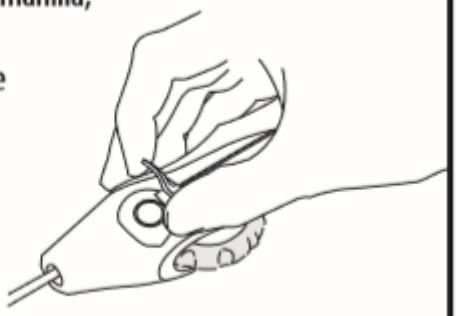


Figura 5. Anillo de despliegue rápido

h) El despliegue del stent se completa al obtenerse la aposición de los marcadores radiopacos proximales del stent en la pared del vaso y al quedar la zona radiopaca de la vaina en posición proximal respecto a los marcadores radiopacos proximales del stent.

i) NO intente volver a colocar la vaina del sistema de catéter antes de su extracción.

Stent Vascular LifeStent® XL

f) Mientras se aplica la fluoroscopia, mantenga la posición de los extremos distal y proximal del stent respecto al lugar a ser intervenido. Gire el mando giratorio (Fig. 3), espere a que el extremo distal del stent comience a expandirse; la separación del extremo distal del stent señala que éste se está desplegando. Siga girando el mando giratorio hasta que el extremo distal del stent obtenga como mínimo 1 cm de aposición en la pared del vaso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

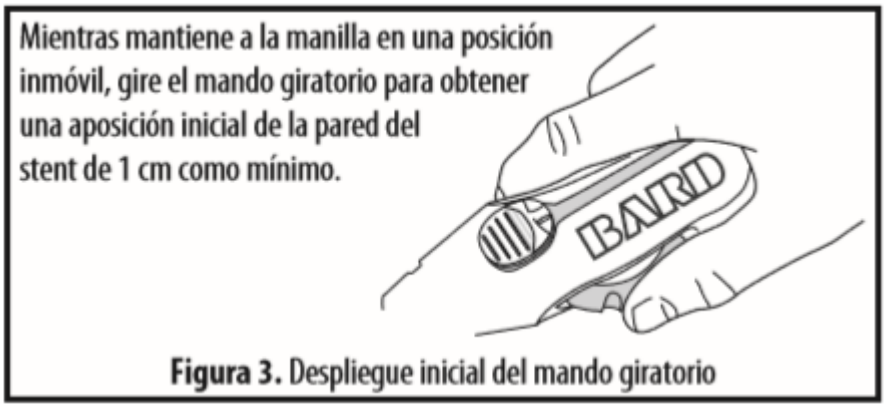


Figura 3. Despliegue inicial del mando giratorio

Nota: El mando giratorio está diseñado para desplegar inicialmente el extremo distal del stent 1 cm como mínimo. El despliegue final del stent se logra mediante la palanca de despliegue.

g) Cuando el extremo distal del stent complete su aposición a la pared del vaso, el despliegue continúa con el siguiente método (Fig. 4).

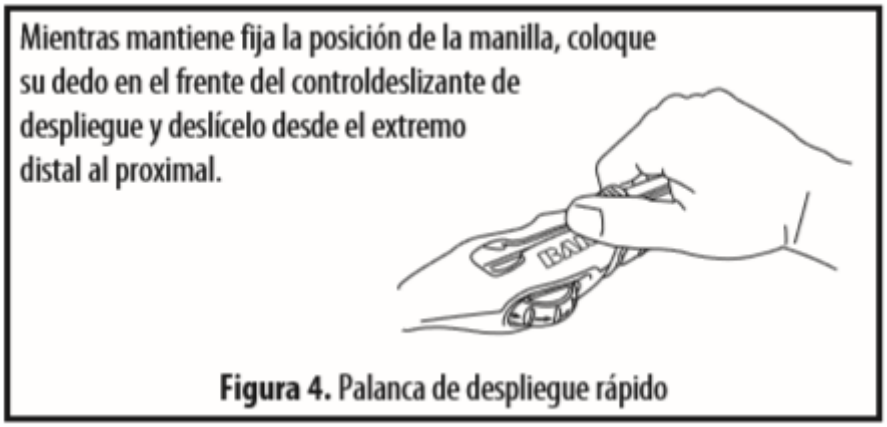


Figura 4. Palanca de despliegue rápido

Nota: Para asegurarse que la longitud del stent esté correctamente desplegada, monitorice fluoroscópicamente el extremo distal del stent inicialmente hasta obtener la aposición de la pared del vaso, luego monitorice el marcador radiopaco proximal del sistema introductor respecto al extremo proximal del lugar a ser intervenido.

h) El despliegue del stent se completa al obtenerse la aposición del extremo proximal del stent en la pared del vaso y al quedar la zona radiopaca de la vaina en posición proximal respecto del extremo proximal del stent.

i) No intente volver a envainar el sistema de catéter antes de su extracción.

5. Después de la colocación del stent

a) Extraiga del cuerpo el sistema introductor.

Nota: Si encuentra resistencia al extraer el sistema introductor sobre una guía, retire a la vez sistema introductor y guía.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) Con un catéter PTA se recomienda expansión posterior. Si la practica, seleccione un catéter balón cuyo tamaño se corresponda con el del vaso de referencia, pero que no supere el diámetro del propio stent.

c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.

d) Cierre la herida de entrada como proceda.

e) Deseche el sistema introductor del stent, la guía y la vaina introductora.

Nota: La experiencia y discreción del médico determinarán la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

Las pruebas no clínicas efectuadas han demostrado la compatibilidad condicional del Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL con la RM. Los pacientes provistos del Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL pueden ser sometidos a un escáner sin riesgo, inmediatamente después de la colocación de este implante, si se cumplen las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático máximo de 3 teslas

• Campo gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

• Índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/Kg para 15 minutos de exploración En pruebas no clínicas, el Stent Vascular LifeStent® produjo un aumento térmico igual o inferior a 0,7°C a un índice de absorción específica (IAE) máximo de 3 W/Kg para 15 minutos de exploración, en un sistema de RM de 3 Teslas (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de la imagen de la RM puede verse perjudicada si la zona de interés coincide exactamente o se encuentra muy cerca de la ubicación del Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL. Stent periférico autoexpansible. Por consiguiente, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la RM para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

PRESENTACIÓN:

El Stent Vascular LifeStent® y LifeStent® XL se suministra esterilizado (con gas óxido de etileno) y SE DEBE UTILIZAR UNA SOLA VEZ.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-83322730-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Septiembre de 2021

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:10:11 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:10:12 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-106703427-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-004219-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004219-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: Sistema de stent vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

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

Modelos:
EX050201C Catéter LifeStent 5 x 20 80 cm
EX050301C Catéter LifeStent 5 x 30 80 cm
EX050401C Catéter LifeStent 5 x 40 80 cm
EX050601C Catéter LifeStent 5 x 60 80 cm
EX050801C Catéter LifeStent 5 x 80 80 cm

EX050203C Catéter LifeStent 5 x 20 130 cm
EX050303C Catéter LifeStent 5 x 30 130 cm
EX050403C Catéter LifeStent 5 x 40 130 cm
EX050603C Catéter LifeStent 5 x 60 130 cm
EX050803C Catéter LifeStent 5 x 80 130 cm
EX060201C Catéter LifeStent 6 x 20 80 cm
EX060301C Catéter LifeStent 6 x 30 80 cm
EX060401C Catéter LifeStent 6 x 40 80 cm
EX060601C Catéter LifeStent 6 x 60 80 cm
EX060801C Catéter LifeStent 6 x 80 80 cm
EX060203C Catéter LifeStent 6 x 20 130 cm
EX060303C Catéter LifeStent 6 x 30 130 cm
EX060403C Catéter LifeStent 6 x 40 130 cm
EX060603C Catéter LifeStent 6 x 60 130 cm
EX060803C Catéter LifeStent 6 x 80 130 cm
EX070201C Catéter LifeStent 7 x 20 80 cm
EX070301C Catéter LifeStent 7 x 30 80 cm
EX070401C Catéter LifeStent 7 x 40 80 cm
EX070601C Catéter LifeStent 7 x 60 80 cm
EX070801C Catéter LifeStent 7 x 80 80 cm
EX070203C Catéter LifeStent 7 x 20 130 cm
EX070303C Catéter LifeStent 7 x 30 130 cm
EX070403C Catéter LifeStent 7 x 40 130 cm
EX070603C Catéter LifeStent 7 x 60 130 cm
EX070803C Catéter LifeStent 7 x 80 130 cm
EX080201C Catéter LifeStent 8 x 20 80 cm
EX080301C Catéter LifeStent 8 x 30 80 cm
EX080401C Catéter LifeStent 8 x 40 80 cm
EX080601C Catéter LifeStent 8 x 60 80 cm
EX080801C Catéter LifeStent 8 x 80 80 cm
EX080203C Catéter LifeStent 8 x 20 130 cm
EX080303C Catéter LifeStent 8 x 30 130 cm
EX080403C Catéter LifeStent 8 x 40 130 cm
EX080603C Catéter LifeStent 8 x 60 130 cm
EX080803C Catéter LifeStent 8 x 80 130 cm
EX090201C Catéter LifeStent 9 x 20 80 cm
EX090301C Catéter LifeStent 9 x 30 80 cm
EX090401C Catéter LifeStent 9 x 40 80 cm
EX090601C Catéter LifeStent 9 x 60 80 cm
EX090801C Catéter LifeStent 9 x 80 80 cm
EX090203C Catéter LifeStent 9 x 20 130 cm
EX090303C Catéter LifeStent 9 x 30 130 cm
EX090403C Catéter LifeStent 9 x 40 130 cm
EX090603C Catéter LifeStent 9 x 60 130 cm
EX090803C Catéter LifeStent 9 x 80 130 cm
EX100201C Catéter LifeStent 10 x 20 80 cm

EX100301C Catéter LifeStent 10 x 30 80 cm
EX100401C Catéter LifeStent 10 x 40 80 cm
EX100601C Catéter LifeStent 10 x 60 80 cm
EX100801C Catéter LifeStent 10 x 80 80 cm
EX100203C Catéter LifeStent 10 x 20 130 cm
EX100303C Catéter LifeStent 10 x 30 130 cm
EX100403C Catéter LifeStent 10 x 40 130 cm
EX100603C Catéter LifeStent 10 x 60 130 cm
EX100803C Catéter LifeStent 10 x 80 130 cm
EX051001C Catéter LifeStent XL 5 x 100 80 cm
EX051201C Catéter LifeStent XL 5 x 120 80 cm
EX051501C Catéter LifeStent XL 5 x 150 80 cm
EX051701C Catéter LifeStent XL 5 x 170 80 cm
EX051003C Catéter LifeStent XL 5 x 100 130 cm
EX051203C Catéter LifeStent XL 5 x 120 130 cm
EX051503C Catéter LifeStent XL 5 x 150 130 cm
EX051703C Catéter LifeStent XL 5 x 170 130 cm
EX061001C Catéter LifeStent XL 6 x 100 80 cm
EX061201C Catéter LifeStent XL 6 x 120 80 cm
EX061501C Catéter LifeStent XL 6 x 150 80 cm
EX061701C Catéter LifeStent XL 6 x 170 80 cm
EX061003C Catéter LifeStent XL 6 x 100 130 cm
EX061203C Catéter LifeStent XL 6 x 120 130 cm
EX061503C Catéter LifeStent XL 6 x 150 130 cm
EX061703C Catéter LifeStent XL 6 x 170 130 cm
EX071001C Catéter LifeStent XL 7 x 100 80 cm
EX071201C Catéter LifeStent XL 7 x 120 80 cm
EX071501C Catéter LifeStent XL 7 x 150 80 cm
EX071701C Catéter LifeStent XL 7 x 170 80 cm
EX071003C Catéter LifeStent XL 7 x 100 130 cm
EX071203C Catéter LifeStent XL 7 x 120 130 cm
EX071503C Catéter LifeStent XL 7 x 150 130 cm
EX071703C Catéter LifeStent XL 7 x 170 130 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Stent Vascular LifeStent® está diseñado para implantar stents primarios en lesiones de novo o restenóticas de las arterias periféricas.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-273 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004219-21-1

N° Identificatorio Trámite: 29849

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:50:43 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:50:43 -03:00