



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005374-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PEARLFLOW NS nombre descriptivo Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124706146-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-7 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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: 2719-7

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEARLFLOW NS

Modelos:

PFNS05020085	PFNS06020085	PFNS07020085	PFNS08020085	PFNS09020085	PFNS10020085
PFNS12020085					
PFNS05040085	PFNS06040085	PFNS07040085	PFNS08040085	PFNS09040085	PFNS10040085
PFNS12040085					
PFNS05060085	PFNS06060085	PFNS07060085	PFNS08060085	PFNS09060085	PFNS10060085
PFNS12060085					
PFNS05080085	PFNS06080085	PFNS07080085	PFNS08080085	PFNS09080085	PFNS10080085

PFNS12080085
 PFNS05100085 PFNS06100085 PFNS07100085 PFNS08100085 PFNS05120085 PFNS06120085
 PFNS07120085
 PFNS08120085 PFNS05150085 PFNS06150085 PFNS07150085 PFNS08150085 PFNS05200085
 PFNS06200085
 PFNS07200085 PFNS08200085

 PFNS05020135 PFNS06020135 PFNS07020135 PFNS08020135 PFNS05040135 PFNS06040135
 PFNS07040135
 PFNS08040135 PFNS05060135 PFNS06060135 PFNS07060135 PFNS08060135 PFNS05080135
 PFNS06080135
 PFNS07080135 PFNS08080135 PFNS05100135 PFNS06100135 PFNS07100135 PFNS08100135
 PFNS05120135
 PFNS06120135 PFNS07120135 PFNS08120135 PFNS05150135 PFNS06150135 PFNS07150135
 PFNS08150135
 PFNS05200135 PFNS06200135 PFNS07200135 PFNS08200135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS está indicado para el tratamiento de

- Lesiones ateroscleróticas de novo
- Reestenosis
- Resultados deficientes de una angioplastia
- Estenosis residual tras dilatación con balón >50%
- Disecccion con limitación de flujo
- Estrechamiento e anastomosis de un bypass con estenosis
- Obstrucciones de las arterias ilíacas

De las arterias periféricas

Uso previsto:

El stent PearFlow NS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso entre 5.0mm y 12.0mm y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0.5 mm y 1.5 mm superior al diámetro de referencia del vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 3.0 mm y 11.0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

N° Identificador Trámite: 41235

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.24 09:16:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	

MODELO DE ROTULO:

 L2MTECH GmbH <small>Friedrich-Ebert-Allee 65, 53113 Bonn, Germany</small>		(F) +49-228-94730763 (O) +49-228-94730761 admin@l2mtech.de
<p>MARCA: PEARLFLOW NS NOMBRE GENERICO: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible MODELO: según corresponda</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>   <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 24px; font-weight: bold;">QR</div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold;">STERILE EO</div>  </div>		
Contiene: una unidad		
Importado por: ENDOMEDICAL SRL - URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE. – Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194 Autorizado por ANMAT: PM-2719-7 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Fabricado por: L2MTECH GmbH Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania		

INSTRUCCIONES DE USO

Información de los rótulos:

 L2MTECH GmbH <small>Friedrich-Ebert-Allee 65, 53113 Bonn, Germany</small>		(F) +49-228-94730763 (O) +49-228-94730761 admin@l2mtech.de
<p>MARCA: PEARLFLOW NS NOMBRE GENERICO: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible MODELO: según corresponda CONTIENE: una unidad</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 24px; font-weight: bold;">QR</div> </div>	
Importado por: ENDOMEDICAL SRL - URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE. – Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194 Autorizado por ANMAT: PM-2719-7 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Fabricado por: L2MTECH GmbH Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania		

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

	Instrucciones de uso	
	Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	

Título/Title: ES Sistema stent autoexpandible PearlFlow NS

Sistema stent ATP con un stent de nitinol autoexpandible para el sistema vascular periférico.



Lea con atención este manual antes de comenzar a utilizar el producto. Igualmente, preste atención a las indicaciones del embalaje. No hacerlo puede acarrear problemas y complicaciones. Sólo un médico con experiencia en ATP¹ puede manipular este producto.

1 Descripción

PearlFlow NS es un sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol para implantación permanente. El stent autoexpandible está fabricado en aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un introductor (delivery system) sobre guía (over-the-wire, OTW) 6F de 0,89 mm (0,035"). El introductor, esterilizado con óxido de etileno, **STERILIZED** consta de un tubo exterior retráctil (5)2; un vástago interior (2); el stent autoexpandible con marcadores radiopacos en los dos extremos, el cual está fijo entre el vástago interior y el tubo exterior durante la aplicación del introductor; un tubo de soporte (3), que sirve de apoyo al stent durante el despliegue; un conector en Y (6) y palomilla (10) para liberar el stent. El conector en Y tiene una conexión Luer (7) a través de la cual se lava el espacio intermedio, y la palomilla tiene otra conexión Luer (11) para lavar el lumen del alambre guía. Un sistema de bloqueo (8) impide desplegar el stent antes de tiempo. En el extremo distal del tubo de soporte y del tubo exterior hay una marca radiopaca (3 y 4) para facilitar la colocación del stent.

Las especificaciones técnicas de los distintos sistemas se incluyen en las etiquetas del envase estéril y del envase comercial.

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS se debe almacenar en un lugar seco  y protegido de la luz del sol . La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C .

2 Indicaciones

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS está indicado para el tratamiento de

- lesiones ateroscleróticas *de novo*,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas de arterias periféricas.

3 Uso previsto

El stent PearlFlow NS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 12,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0,5 mm y 1,5 mm superior al diámetro de referencia de vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 3,0 mm y 11,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0



4. Contraindicaciones

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales.
- Pacientes con colapso cardíaco.
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto al stent colocado anteriormente.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto a una estenosis de alta gradación, que no se pueden predilatar, o lesiones que necesiten tratamiento, proximales respecto a zonas no tratables con importantes afecciones restrictivas de la circulación.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure"(RBP)).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 3.0 mm.
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un único stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y / o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía o la vaina.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel y titanio.
- Todos los pacientes en los que se detecta una lesión que podría impedir un posicionamiento correcto del stent.
- Todas las contraindicaciones comunes de un procedimiento ATP.

Infórmese sobre los conocimientos médicos más actuales.



5. Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, producto de contraste, stent u otros materiales o medicamentos de uso en este tipo de procesos.
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia
- Diarrea
- Embolia

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Fiebre
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Hipotonía / hipertonía
- Infección
- Trombosis intraluminal
- Isquemia
- Incidencias cardiovasculares
- Complicaciones en el foco de entrada
- Reacción al contraste / insuficiencia o afección renales
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de la zona donde se ha introducido el stent
- Restenosis en el segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo cardíaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Colapso o rotura del stent
- Fallecimiento
- Aposición incompleta del stent

Independientemente de las anteriores, también pertenecen a las complicaciones en una ATP y / o una colocación de stent:

- Amputación
- Colocación errónea del stent
- Disección o formación de flap
- Desplazamiento del stent
- Liberación, expansión o colocación del stent incompleta o con fallos.
- Trombosis / oclusión en el stent

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un sistema de stent PearlFlow NS se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

Este producto puede causar reacciones adversas en personas que presenten alergia al níquel y / o al titanio.

En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como a anticoagulantes o radiografías de contraste, puede producirse una reacción alérgica a estos.

También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

6 Farmacoterapia recomendada

La implantación de un stent PearlFlow NS debe llevarse a cabo junto con un tratamiento de antiagregantes plaquetarios según las recomendaciones del médico, para que haya producido efecto en el momento de la implantación del stent.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0



Se recomienda seguir un tratamiento según las directivas actuales de la Sociedad técnica de Radiología (ACR: www.acr.org, o DRG: www.drg.de).

7. Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de L2MTECH GmbH pueden presentar los defectos siguientes:
- Daños estructurales,
- Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Eliminación de pirógenos insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de L2MTECH GmbH que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en L2MTECH GmbH.

- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent PearlFlow NS se notase una resistencia inusitada, el catéter guía o los elementos de introducción y el sistema stent PearlFlow NS deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent PearlFlow NS puede provocar daños o la pérdida del stent y / o de los componentes del sistema de stent PearlFlow NS.
- Debido a que con el uso de este sistema de stent PearlFlow NS existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.035" (0.89 mm).
- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el sistema de stent PearlFlow NS por el catéter guía o los elementos de inserción, se deberá inyectar un contraste para la comprobación.
- La parte proximal del mando del sistema de stent se debe sostener en una posición estable durante la liberación; de otra manera la longitud del stent se podría acortar o alargar, o la fuerza de liberación se podría ver elevada. El stent no debe sobrepasar la longitud nominal.
- El stent PearlFlow NS no se puede recolocar después de su liberación. No se puede volver a introducir en el introductor.
- Los efectos en sí de los stent superpuestos se desconocen actualmente.
- En personas que presenten alergia a las aleaciones de níquel o titanio pueden originarse reacciones alérgicas.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.



8. Precauciones

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento).

- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.
- La colocación de stents y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.
- El sistema stent PearlFlow NS está indicado para el uso tras una dilatación de balón previa (procedimiento ATP usual).
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación y colocación del stent.
- Una restenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado. ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Si encuentra resistencias durante la manipulación del sistema stent PearlFlow NS determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- Para el uso del sistema son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema stent PearlFlow NS.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

8.1 Precauciones en el manejo del sistema de stent PearlFlow NS

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
- Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- El sistema de stent PearlFlow NS no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.
- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

8.2 Precauciones en la colocación del stent

- Una implantación de stent puede originar una disección del vaso distal o proximal del stent y provocar una oclusión vascular grave, lo que obliga a efectuar intervenciones quirúrgicas adicionales (nueva vasodilatación, colocación de stents adicionales, etc.)
- Si se presentan varias lesiones, en primer lugar debe tratarse la lesión distal con un stent y, a continuación, la lesión proximal. Al colocar un stent en ese orden, se evita atravesar el stent proximal al colocar el stent distal y se reduce la posibilidad de que se desplace el stent proximal.
- No extienda el stent si no se encuentra colocado correctamente en el vaso. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.) Un stent parcial o completamente expandido no se puede reposicionar.
- Como orientación para la colocación aparte del stent en sí, sirven las marcas impermeables a los rayos que se encuentran en los extremos de los stents.
- Al colocar un stent en bifurcaciones vasculares, puede peligrar la permeabilidad de una rama lateral.
- Los métodos de recuperación del stent (por ejemplo, uso de hilos adicionales, asas y pinzas) podrían provocar otras lesiones en el sistema vascular y / o en la zona de acceso a los vasos. Podrían producirse complicaciones como hemorragias, hematomas y / o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent PearlFlow NS está pensado para utilizarlo después de una ATP u otros métodos de preparación para curar lesiones. El sistema stent PearlFlow NS sirve únicamente para la aplicación del stent.
- Un stent no expandido sólo se debe introducir una vez en las arterias. Un stent no expandido no se debe introducir por el extremo distal del catéter guía o elementos de inserción de la vena y posteriormente volver a introducirlo en el catéter guía / elementos de inserción, ya que el stent puede resultar dañado.
- Sin una ACTP anterior, el stent PearlFlow NS sólo debe implantarse cuando el paciente y la lesión requieren la indicación de este método.
- Resulta aconsejable comprobar las instrucciones y recomendaciones actuales de las asociaciones médicas para utilizar los stents periféricos.

8.3 Advertencias para la extracción del sistema de stent PearlFlow NS

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent PearlFlow NS se notase una resistencia inusitada deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta.

A la hora de extraer el sistema de stent PearlFlow NS de forma conjunta:

- No retirar el sistema de stent PearlFlow NS del catéter guía o de los elementos de inserción.
 - Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.
- Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent PearlFlow NS puede provocar daños o la pérdida del stent o de los componentes del sistema de stent PearlFlow NS.

En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

8.4 Precauciones tras la implantación

Es especialmente importante tener mucho cuidado **cuando se acaba de colocar un stent** con un hilo guía, para evitar la alteración de la geometría o la dislocación del stent. Se debe proceder de la misma manera al colocar materiales terapéuticos, diagnósticos y protectores en esa zona.

No debe realizarse una **tomografía por resonancia magnética (TRM)** con los pacientes después de implantar un stent, hasta que éste no se haya cubierto completamente con células endotélicas (8 semanas aproximadamente) para disminuir el riesgo de una posible migración. El stent puede originar artefactos en la tomografía de espín a causa de distorsiones del campo magnético.

8.5 Precauciones en el tratamiento de la restenosis

Al tratar la restenosis en segmentos arteriales en los que se ha implantado un stent PearlFlow NS, es necesario tener en cuenta las siguientes precauciones dependiendo de los métodos terapéuticos seleccionados.

- En caso de producirse una dilatación reiterada, hay que procurar que el diámetro del stent no supere el diámetro de referencia del mismo. Si se supera el diámetro máximo o el stent se dilata de manera irregular, ya no es posible garantizar la estabilidad. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent PearlFlow NS endotelizado.
- Cuando se utilizan implantes, el material de implantación debe tener una composición similar a la del stent ya implantado. El stent PearlFlow NS se compone de una aleación de níquel y titanio. Actualmente no se tiene información sobre las reacciones de los stents PearlFlow NS con revestimiento y revestidos con medicamentos.
- Si se van a utilizar otros métodos para el tratamiento de la restenosis, asegúrese de que el stent implantado no presenta daños ni libera fragmentos del mismo.

8.6 Información al paciente por parte del médico

Los pacientes que llevan a cabo su trabajo como empleados en zonas con campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos, están obligados en determinados países a informar a su responsable sobre la colocación de un implante metálico, entre los que figura también un stent PearlFlow NS. Esto es necesario para que el responsable pueda optar por tomar más medidas en caso necesario, con el fin de proteger a los empleados de posibles peligros por campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos. Los respectivos empleados deben ser informados por el médico.

Deberán respetarse el resto de regulaciones, siempre que existan.

9. Individualización del tratamiento

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el sistema de stent PearlFlow NS. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes melitus, afección renal y adiposis graves).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y / o una disección tras la dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Los pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda realizar la farmacoterapia y las revisiones posteriores de los pacientes según las recomendaciones actuales de la Sociedad Técnica de Radiología (ACR: www.acr.org, o DRG :www.drg.de).

10. Preparación y realización

A continuación se describen los pasos y el material necesario para la implantación del stent con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos.

El sistema de stent PearlFlow NS debe utilizarse tras una previa dilatación de balón (procedimiento ATP usual).



10.1 Comprobación antes del uso

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

 Antes de utilizar el sistema de stent PearlFlow NS, se debe sacar con cuidado del envase y comprobar que no presente dobleces, pliegues u otros daños. No lo utilice si observa defectos.

10.2 Extracción aséptica

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Extraiga el sistema de stent PearlFlow NS en condiciones asépticas. Abra con cuidado el embalaje estéril retirando el papel de la esquina correspondiente de la envoltura de plástico.

Asegúrese de que no se dobla el sistema ni entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.

10.3 Material necesario

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la implantación del stent PearlFlow NS control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del sistema de stent PearlFlow NS.

Material	Requisitos
Jeringa para lavar el lumen del alambre guía y el espacio intermedio del vástago interior y del tubo exterior	Jeringa de 5-10 ml (cc) con conexión Luer Lock; suficiente suero fisiológico como anticoagulante, dosis de heparina recomendada 2000 UI/l
Catéter guía / elementos de inserción adecuados (diámetro interno \geq 6F)	Mediante los diámetros del mango facilitados en las etiquetas seleccione el diámetro interior necesario del catéter guía o de los elementos de inserción.
Hilo guía	Longitud mínima 175 cm Diámetro para el método 6F Delivery System: máximo 0.035" (0.89 mm)
Productos de contrastes radiológicos	Recomendado: Contraste para la angiografía Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado.
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado.

Deben tenerse en cuenta los datos de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para implantar el stent PearlFlow NS.

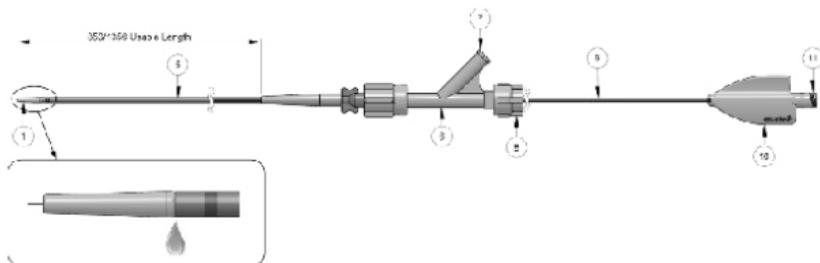
10.4 Elección del sistema de stent

Paso	Acción
1	El diámetro del sistema de stent escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 5.0 y 12.0 mm. Debido a la gran elasticidad del material del stent, el diámetro nominal del stent debe estar entre 0.5 mm hasta 1.5 mm sobre el diámetro vascular de referencia para garantizar un apoyo vascular óptimo. La longitud del stent debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; se encuentran disponibles longitudes de stents de entre 20 y 200 mm. La longitud y el diámetro del sistema de stent PearlFlow NS se indican en las etiquetas.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

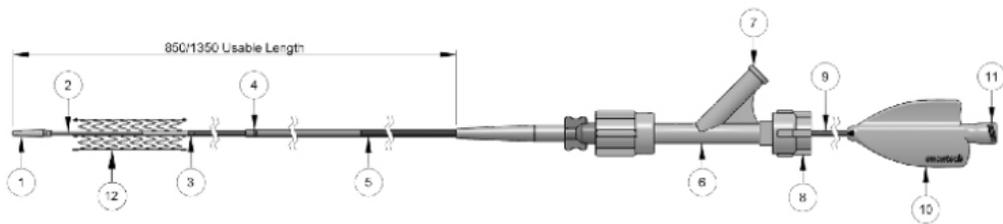
10.5 Utilización

1. Lavado del introductor mediante las conexiones Luer (7) y (11)
 - Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer que da a la salida proximal del alambre guía (11) e inyecte la solución en el lumen del alambre guía hasta que salga en forma de chorro por la punta del catéter (1).
 - Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer del conector en Y (6) e inyecte la solución (se requiere más fuerza) hasta que salga distalmente en forma de gotas entre el tubo exterior (5) y la punta del catéter (1) (véase la figura).



2. Deslizamiento del introductor sobre el alambre guía
3. Colocación del introductor bajo control radiológico con ayuda de los marcadores radiográficos (3 y 4) y de los marcadores radiopacos del stent (12). Atención: Los marcadores radiográficos deben encontrarse en ambos extremos de la estenosis
4. Aflojar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y
5. Fijar el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) (mantener la posición estable) y retraer el conector en Y (6) sobre el tubo de refuerzo (9) hasta el tope

- ⚠ En ningún caso se debe insertar el tubo de refuerzo en el conector en Y, ya que cambiaría la posición del stent.
- ⚠ No se debe girar la palomilla (10) durante la intervención.
- ⚠ Si el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) no se mantienen en una posición estable, al liberar el stent, su longitud se puede ver reducida o aumentada, o bien las fuerzas de liberación pueden ser mayores. El stent no debe estirarse más allá de la longitud nominal.



Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

6. El stent (12) está colocado
7. Apretar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y
8. Extraer el introductor deslizándolo sobre el alambre guía por el conector en Y (6)



Nota:

En el caso de que durante la intervención sea necesario cambiar el alambre de guía, emplee en caso necesario para la introducción a través del conector Luer el catéter de una ayuda de introducción apropiada (p.ej. dilatador).

10.6 Instrucciones para terminar el procedimiento

Paso	Acción
1	Asegurarse mediante radioscopia que el stent se encuentra totalmente desenrollado, de tal manera que la punta del catéter de aplicación pueda ser introducido hacia atrás.
2 	Retirar el catéter de aplicación lentamente mientras se comprueba que el hilo guía mantiene la posición en el vaso. Nota: En caso de que durante la extracción del catéter de aplicación notase una resistencia, busque y elimine la causa. Finalmente, retirar de forma conjunta el catéter de aplicación, el hilo guía y las vainas de inserción o catéter guía para evitar daños en el catéter de aplicación.
3	Si tras la liberación no se hubiese expandido completamente el stent a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación de balón (procedimiento ATP usual).

11. Eliminación de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado.

12. Reclamaciones

Los productos médicos de L2MTECH GmbH se corresponden con el estado general de la ciencia y la tecnología, y se tratan con el máximo cuidado posible en los procesos de desarrollo, selección de las piezas, fabricación y comprobación final antes de su envío.

El sistema de stent PearlFlow NS completo debe remitirse a L2MTECH GmbH en caso de reclamación. El material que se haya utilizado con la implantación no debe desecharse sin haber hablado antes con L2MTECH GmbH, para poder identificar la causa de la reclamación en caso necesario. Obtendrá el protocolo de reclamación correspondiente de parte de L2MTECH GmbH para que lo complete y lo envíe.

El sistema de stent PearlFlow NS se puede llegar a dañar por un uso, almacenamiento, manejo inadecuados, además de por otro tipo de manipulaciones, con lo que se verá reducida su operatividad. L2MTECH GmbH no asume responsabilidad ni garantía alguna ante problemas de funcionamiento, averías y las posibles complicaciones médicas que pudieran sufrir los pacientes y el personal facultativo, así como los daños resultantes para el paciente, el usuario o terceras personas, fruto de un trato, manejo o conservación no adecuados, fuerza mayor y otro tipo de trastornos.

Debido a las diferencias biológicas individuales, ningún producto puede ser efectivo al 100% y en todas las circunstancias. Los defectos de cualquier tipo, ya sean directos o indirectos, ocasionados por el uso y la aplicación del producto, no son responsabilidad de L2MTECH GmbH.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

Sprachen DE, EN, FR, IT, ES:

DE Zeichenerklärung EN Description of symbols FR Explication des symboles IT Significato dei simboli
 ES Explicación de los símbolos usados

DE Beschreibung EN Description FR Description IT Descrizione ES Descripción	DE Piktogramm EN Pictogram FR Pictogramme IT Simbolo ES Símbolo
DE Gebrauchsanweisung beachten EN Consult instructions for use FR Respecter le mode d'emploi IT Attenersi alle istruzioni per l'uso ES Consúltense las instrucciones de uso	
DE Achtung EN Caution FR Attention IT Attenzione ES Atención	
DE Herstellungsdatum EN Date of manufacture FR Date de fabrication IT Data di produzione ES Fecha de fabricación	
DE Sterilisiert mit Ethylenoxid EN Sterilized using ethylene oxide FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT Sterilizzato con ossido di etilene ES Estéril por óxido de etilen	
DE Nicht erneut resterilisieren EN DO not re-sterilize FR Ne pas stériliser une nouvelle fois IT Non risterilizzare ES No esterilizar	
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden EN Do not use if package is damaged FR En cas d'emballage endommagé, ne pas utiliser IT Non utilizzare in caso di confezione danneggiata ES No utilizar si el envase está dañado	
DE Verwendbar bis EN Use by FR Utilisable jusqu'au IT Utilizzabile fino a ES Fecha de caducidad	
DE Nicht wiederverwenden EN Do not reuse FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare ES No reutilizar	
DE Untere und obere Temperaturbegrenzung EN Lower and upper temperature limitation FR Limites inférieure et supérieure de température IT Limite di temperatura inferiore e superiore ES Límite de temperatura	

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

DE Vor Sonnenlicht schützen EN Keep away from sunlight FR Protéger des rayons du soleil IT Proteggere dalla luce solare ES Manténgase fuera de la luz del sol	
DE Trocken aufbewahren EN Keep dry FR Conserver au sec IT Conservare in luogo asciutto ES Manténgase seco	
DE Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben EN Fragile, handle with care FR Fragile, manipuler avec soin IT Fragile, maneggiare con cura ES Frágil, manipular con cuidado	
DE Hersteller EN Manufacturer FR Fabricant IT Produttore ES Fabricante	
DE Fertigungslosnummer EN Batch number FR Numéro de lot de fabrication IT Numero di lotto ES Código de lote	
DE Artikelnummer EN Article number FR Référence IT Codice articolo ES Número de catálogo	



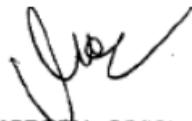
L2MTECH GmbH
 Friedrich-Ebert-Allee, 65,
 53113, Bonn, Germany
Phone#:+49-228-94730763 (F)
 +49-228-94730761 (O),
Email: admin@l2mtech.de
Website: l2mtech.de



Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0



ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE



Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2184

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	PEARLFLOW NS Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible	Fecha 08/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ENDOMEDICAL SRL RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.18 07:50:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 07:50:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005374-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-7

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEARLFLOW NS

Modelos:

PFNS05020085	PFNS06020085	PFNS07020085	PFNS08020085	PFNS09020085	PFNS10020085
PFNS12020085					
PFNS05040085	PFNS06040085	PFNS07040085	PFNS08040085	PFNS09040085	PFNS10040085

PFNS12040085					
PFNS05060085	PFNS06060085	PFNS07060085	PFNS08060085	PFNS09060085	PFNS10060085
PFNS12060085					
PFNS05080085	PFNS06080085	PFNS07080085	PFNS08080085	PFNS09080085	PFNS10080085
PFNS12080085					
PFNS05100085	PFNS06100085	PFNS07100085	PFNS08100085	PFNS05120085	PFNS06120085
PFNS07120085					
PFNS08120085	PFNS05150085	PFNS06150085	PFNS07150085	PFNS08150085	PFNS05200085
PFNS06200085					
PFNS07200085	PFNS08200085				
PFNS05020135	PFNS06020135	PFNS07020135	PFNS08020135	PFNS05040135	PFNS06040135
PFNS07040135					
PFNS08040135	PFNS05060135	PFNS06060135	PFNS07060135	PFNS08060135	PFNS05080135
PFNS06080135					
PFNS07080135	PFNS08080135	PFNS05100135	PFNS06100135	PFNS07100135	PFNS08100135
PFNS05120135					
PFNS06120135	PFNS07120135	PFNS08120135	PFNS05150135	PFNS06150135	PFNS07150135
PFNS08150135					
PFNS05200135	PFNS06200135	PFNS07200135	PFNS08200135		

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS está indicado para el tratamiento de

- Lesiones ateroscleróticas de novo
- Reestenosis
- Resultados deficientes de una angioplastia
- Estenosis residual tras dilatación con balón >50%
- Disección con limitación de flujo
- Estrechamiento e anastomosis de un bypass con estenosis
- Obstrucciones de las arterias ilíacas

De las arterias periféricas

Uso previsto:

El stent PearFlow NS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso entre 5.0mm y 12.0mm y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0.5 mm y 1.5 mm superior al diámetro de referencia del vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 3.0 mm y 11.0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41235

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.23 18:39:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:39:57 -03:00