



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8508

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001930-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8508

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 IntraStent TM, nombre descriptivo Stent periférico no montado y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-233, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **8508**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001930-14-8

DISPOSICIÓN N°

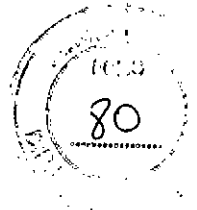
8508

LA

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 OCT 2015



IntraStent™

Stent Periférico no montado

8508

Ref.: XXXXX

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 Stent periférico.

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

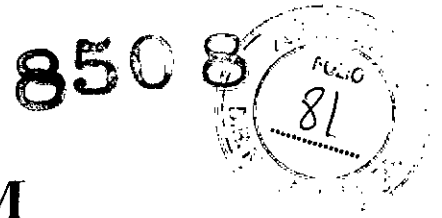
Autorizado por la ANMAT PM-2142-233

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

↓

5



IntraStent™

Stent Periférico no montado

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-233

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent periférico IntraStent® es un dispositivo expandible mediante balón y está indicado para implantaciones permanentes. El stent está hecho de un tubo de acero inoxidable 316L perforado en forma de malla. Su diseño le permite montarse en un catéter rígido de balón para PTA (angioplastia).

Después de montarlo en un catéter de balón, se hace avanzar el stent hasta abarcar toda la lesión y luego se expande y se despliega mediante el inflado del balón.

INDICACIONES

El stent periférico IntraStent está indicado para uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta, o peligro de obstrucción, después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) o lesiones que se cree presentan un alto riesgo de reestenosis después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias iliaca común, iliaca externa o subclavicular. Los procedimientos con stent están indicados para mejorar y mantener el diámetro luminal de las arterias iliaca común, iliaca externa o subclavicular.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN E IMPLANTACIÓN

1. Artículos recomendados para el implante

Preparar los artículos siguientes usando una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina estéril
- Catéter de balón PTA.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- Alambre guía de intercambio de 0.89 mm o 0.035"
- Vaina introductora hemostática del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto).

NOTA: utilizar un balón que requiera una vaina de 7Fr o mayor. Un balón más pequeño podría tener un diámetro que no permite el montaje adecuado del stent en el balón.

2. Montaje del stent y catéter de balón para ATP

1. Seleccionar un stent y un catéter rígido del balón para ATP con un diámetro nominal de balón que coincida con el diámetro del lumen de referencia de la arteria. Además, la longitud del balón debe ser mayor que la longitud del stent.
2. Retirar el stent del envase y enjuagarlo en una solución fisiológica estéril.
3. Retirar el catéter de balón del envase estéril como preparación para el montaje del stent.
4. Inflar previamente el balón para asegurarse de que el balón se abre uniformemente.
5. Plegar el balón según las instrucciones del fabricante.
6. Inspeccionar visualmente el balón para asegurarse de que esté doblado correctamente a su perfil más bajo, antes de la aplicación del stent.
7. Si el balón tiene un recubrimiento lubricante, utilizar una gaza saturada en solución salina para limpiar delicadamente el balón para eliminar la capa lubricante.
8. Insertar cuidadosamente la punta distal del balón sin expandir, mientras se mantiene el balón doblado, en el extremo biselado del tubo de montaje del stent (Figura 1).
9. Mientras se sujeta la tapa del tubo de montaje, pinzar suavemente el tubo de montaje detrás del stent y deslizar al stent sobre el balón (Figura 2). No comprimir el stent sobre el tubo de montaje. Esto podría potencialmente aplastar e incrustar el stent en el tubo de montaje (Figura 2a).
10. Continuar deslizando el stent sobre el balón mientras se utilizan los marcadores radioopacos para centrar el balón (Figura 3).
11. Con los dedos pulgares e índices, aplastar delicadamente el stent sobre el balón en todas las direcciones para asegurar una adherencia completa del stent al balón.
12. Irrigar el lumen del catéter de balón con solución fisiológica y luego cargar el conjunto de stent/catéter de colocación en el alambre guía.
13. Inflar preciamente el balón con una presión de media a una atmósfera para inflar levemente ambos conos del balón.
14. Mantener esta baja presión durante la inserción del conjunto de stent/catéter de colocación por la vaina introductora.

3. Implantación del stent

- Si se trata la arteria iliaca, el punto de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavicular, el punto de acceso es la arteria braquial o axilar.
- Hacer avanzar el conjunto de stent/catéter de colocación a través de la vaina, sobre el alambre guía hasta la posición correcta.
- Poner el stent a lo largo de la lesión correspondiente. La porción distal del stent debe colocarse de modo que cubra totalmente la zona distal de la lesión. Si se requiere más de un stent, el primero debe posicionarse de manera que cubra completamente la zona distal de la lesión.
- Bajo fluoroscopia, expandir el stent mediante el inflado del balón hasta que el stent se expanda completamente y no se observe estrechamiento en alguna parte del stent. No exceder la presión de inflado máxima recomendada por el fabricante del catéter de balón.
- Desinflar el catéter de balón.
- Rotar el catéter de colocación con el balón desinflado para asegurarse que el stent está libre y desplegado correctamente.
- Retirar el catéter de balón.
- La expansión final apropiada del stent debe determinarse mediante angiografía.
- Si el stent no cubre la lesión, se debe implantar un segundo stent que se sobreponga adecuadamente con el primer stent implantado.



CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y los medicamentos anticoagulantes o trombolíticos.
- Pacientes que presenten una trombosis intraluminal aguda persistente en el punto de la lesión, después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el punto de la angioplastia evidenciada por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Todas las contraindicaciones normales para una PTA.

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el stent antes de su utilización para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte.
- El diámetro de inflado del balón utilizado durante el despliegue del stent debe aproximarse al diámetro luminal del sitio elegido para implante.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la presión máxima de inflado (consulte la etiqueta del producto). Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado provisto de un manómetro.
- No extraer el catéter de balón a menos que haya sido desinflado completamente por vacío.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento de inserción, no forzar el paso. La resistencia puede causar daños.
- Si se produce resistencia durante la inserción a través de la vaina, se debe retirar delicadamente el conjunto de stent/catéter de colocación.
- Si la resistencia se produce después que el stent ha salido de la vaina o si el stent no puede colocarse en el punto correcto de la lesión elegida, cualquier intento de retirar el conjunto del stent/catéter de colocación de la vaina podría producir el desprendimiento del stent. La vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación deben retirarse según lo descrito a continuación:
 1. Bajo fluoroscopia, extraer el stent hasta la salida de la vaina.
 2. Inflar el balón a una atmósfera para ayudar a reducir la posibilidad de desplazamiento o embolización del stent.
 3. Preservando la posición del alambre-guía, retirar la vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación.
 4. Retirar juntos la vaina y el conjunto de stent/catéter de colocación.
- El cruce de stents de reciente implantación (con otros dispositivos) debe realizarse con sumo cuidado; podría dañarse la estructura del stent o producirse el desprendimiento del mismo.
- La implantación de un stent a través de una rama lateral podría producir la oclusión de la arteria y prevenir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras.

✓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 C.O.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

W

8508



- En cuanto a la arteria iliaca, se debe tener cuidado durante el despliegue del stent para evitar la colocación del stent mas allá de la arteria iliaca en la aorta.
- El stent puede causar artefactos (señales falsas) en las exploraciones de imágenes por resonancia magnética (MRI) debido a la distorsión del campo magnético. Los artefactos producidos por el stent de acero inoxidable 316L no deben ser mayores que aquellos producidos por los clips quirúrgicos de metal. Para minimizar el riesgo de migración del stent debido a un campo magnético fuerte, no se debe someter al paciente a un MRI hasta que el stent implantado haya tenido la oportunidad de cicatrizar (se estiman unas 8 semanas).

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Los episodios potenciales adversos, debido al procedimiento de implantación del stent, incluyen las complicaciones habituales de cualquier procedimiento percutáneo, PTA o colocación de un stent. Las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo incluyen fistula AV, hemorragia que requiere transfusión, episodios cardiovasculares, episodios cerebrovasculares, reacción al medio de contraste/insuficiencia renal, muerte, embolia, hematoma, infección en el sitio de perforación, trombosis intraluminal, pseudoaneurisma, perforación o rotura de arteria. Las complicaciones asociadas con una PTA o colocación de stent para una enfermedad oclusiva/estenótica incluyen amputación, disección o colgajo, falla en despliegue del stent, reestenosis, mala colocación del stent, migración del stent y trombosis/oclusión del stent. Las personas que tienen reacciones alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.

t

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

vx



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001930-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8508** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico no montado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntraStent™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Oclusiones, lesiones con alto riesgo de obstrucción abrupta, o peligro de obstrucción, después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) o lesiones que se creen presentan un alto riesgo de reestenosis después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en las arterias iliaca común, iliaca externa o subclavicular. Los procedimientos con el stent están indicados para mejorar y mantener el diámetro luminal de las arterias iliaca común, iliaca externa o subclavicular.

Modelo/s: S15-16; S15-26; S15-36; S15-56; S15-76; S17-16; S17-26; S17-36;
S18-16; S18-26; S18-36.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EV3 Inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados
Unidos

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2142-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....15 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8508

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.