



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

DISPOSICIÓN N° 8774

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001116-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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° 8774

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 IVASCULAR, nombre descriptivo Sistema de stent periferico de CoCr y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 93 y 81 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8774

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-001116-15-9

DISPOSICIÓN N°

8774

LA

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

L

21 OCT 2015

8774



PROYECTO DE ROTULO SISTEMA STENT PERISFERICO CoCr IVASCULAR RESTORER

2.1 FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 SISTEMA STENT PERISFERICO CoCr "IVASCULAR RESTORER". Ver modelos según el anexo adjunto

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR RESTORER fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR RESTORER debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

10

8774



2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-69

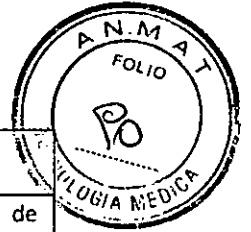

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



Sistema de liberación de 80 cm de longitud útil

8774



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SPC BC35 080 050 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x18 mm
SPC BC35 080 050 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x28mm
SPC BC35 080 050 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x38mm
SPC BC35 080 050 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x58mm
SPC BC35 080 060 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x18 mm
SPC BC35 080 060 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x28mm
SPC BC35 080 060 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x38mm
SPC BC35 080 060 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x58mm
SPC BC35 080 070 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x18 mm
SPC BC35 080 070 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x28mm
SPC BC35 080 070 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x38mm
SPC BC35 080 070 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x58mm
SPC BC35 080 080 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x18 mm

Adriana S. Raura

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

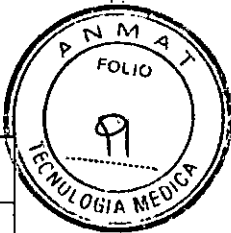
Verónica Fernández

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

↓

6

8774



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SPC BC35 080 080 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x28mm
SPC BC35 080 080 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x38mm
SPC BC35 080 080 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x58mm
SPC BC35 080 090 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x18 mm
SPC BC35 080 090 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x28mm
SPC BC35 080 090 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x38mm
SPC BC35 080 090 058	S Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x58mm
SPC BC35 080 100 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x18 mm
SPC BC35 080 100 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x28mm
SPC BC35 080 100 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x38mm
SPC BC35 080 100 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x58mm

Adriana S. Raura
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Verónica Fernández
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

L

L

Sistema de liberación de 140 cm de longitud útil

8774



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SPC BC35 140 050 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x18 mm
SPC BC35 140 050 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x28mm
SPC BC35 140 050 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x38mm
SPC BC35 140 050 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x58mm
SPC BC35 140 060 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x18 mm
SPC BC35 140 060 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x28mm
SPC BC35 140 060 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x38mm
SPC BC35 140 060 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x58mm
SPC BC35 140 070 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x18 mm
SPC BC35 140 070 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x28mm
SPC BC35 140 070 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x38mm
SPC BC35 140 070 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x58mm
SPC BC35 140 080 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x18 mm
SPC BC35 140 080 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x28mm
SPC BC35 140 080 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x38mm
SPC BC35 140 080 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x58mm
SPC BC35 140 090 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x18 mm
SPC BC35 140 090 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x28mm

Adriana S. Raura
EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

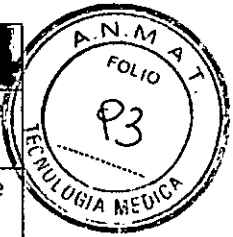
Verónica Fernández
VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

1

2

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SPC BC35 140 090 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x38mm
SPC BC35 140 090 058	S Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x58mm
SPC BC35 140 100 018	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x18 mm
SPC BC35 140 100 028	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x28mm
SPC BC35 140 100 038	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x38mm
SPC BC35 140 100 058	Sistema stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x58mm

8774



[Handwritten signature]

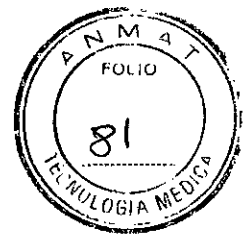
[Handwritten signature]
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

MECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

f

k

8774



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA STENT PERISFERICO CoCr IVASCULAR RESTORER

- 2.1 FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es
- IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com
- 2.2 SISTEMA STENT PERISFERICO CoCr "IVASCULAR RESTORER". Ver modelos según el anexo adjunto
- 2.3 ESTERIL OE APIROGENO
- 2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
- 2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
- 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
 - IVASCULAR RESTORER fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR'
 - IVASCULAR RESTORER debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
 - NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
 - NO REESTERILIZAR.
 - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
- 2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- 2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

↓

6

8774



2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-69


3.0 CONTRAINDICACIONES:

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Regiones vasculares no protegidas, expuestas a riesgo potencial de impacto externo que podrían dar lugar al aplastamiento del stent.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Ascitis severa.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

3.1 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES:

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

- Muerte
- Infarto / Angina - Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- -Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso.
- Específicamente para el uso biliar :
- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
- Migración de la endoprótesis
- Mala colocación
- -Despliegue parcial
- Oclusión del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar
- Colangitis
- Pancreatitis


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

VA

8774



- Peritonitis
- Sepsis

3.2 TÉCNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción.

El avance del catéter con el stent por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter de liberación y monitorizará el avance.

- Lesiones arterioscleróticas de arterias protegidas

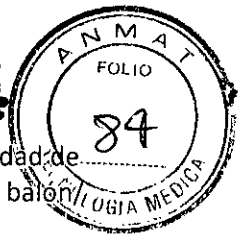
La técnica de inserción consiste en:

- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca)
Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.
- A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador
- El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera
- La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar
- Sobre la guía de alambre se introduce el stent premontado. El stent viaja sobre la guía de alambre por su lumen de la guía. El stent se coloca en la zona a dilatar. La preparación del sistema previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer coaxial del puerto de inflado del sistema de liberación del stent, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexas por una parte al cono luer angulado del luer coaxial del sistema de liberación, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del sistema de liberación con una jeringa.
- El stent con su sistema de liberación se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y posiciona el stent en la arteria.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor, quedando el stent implantado en la arteria, evitando que se vuelva a ocluir.
- -Paliación de estenosis malignas de las vías biliares :
- El tratamiento de paliación de estenosis malignas incluye tres pasos:
- Drenaje biliar - Dilatación con balón - Implantación de prótesis
- Drenaje biliar
- Al paciente se le punciona con una aguja en un acceso lateral, entre las líneas axilares media y posterior, accediendo al hígado
- Se inyecta líquido de contraste para obtener una colangiografía, que sirve para elegir el acceso al conducto biliar para alojar el catéter de drenaje.
- A través de la aguja se introduce una guía de 0.018 pulgadas tan distal como sea posible. Se retira la aguja de punción y se coloca el introductor arterial que permanecerá durante todo el procedimiento. La guía de alambre también se retira y se introduce una guía de 0.035 pulgadas.
- Sobre la guía se introduce el catéter de drenaje y se coloca en el lugar de la obstrucción.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

8774



- Con el catéter correctamente colocado, se retira la guía y se aspira la mayor cantidad de bilis posible. Posteriormente se retira el catéter de drenaje Dilatación con catéter balón
- Implantación del stent
- Se coloca de nuevo la guía de alambre de 0.035" y, se introduce un catéter balón que se infla hasta que se dilata la obstrucción
- Posteriormente se introduce un catéter balón con un stent premontado que se dilata en la zona
- de la obstrucción para mantener el conducto abierto de manera que drene la bilis hacia el intestino.
- Los elementos que entran en contacto con el sistema de stent premontado en catéter balón de liberación, durante la implantación, son:
- Introdutor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:
- $mm = F/3$
- Los más usados en este producto son los de French 6 y French 7, así:

French	6	7
mm Ø interno introductor	2.00	2.33

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: 4F: rojo; 5F-gris; 6F-verde; 7F-naranja; 8F-azul; 9F-negro - Guía de alambre de 0.035 pulgadas, 0.89 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón de liberación de stent, Una guía de alambre es un hilo de alambre de acero inoxidable de larga longitud (al menos 180 cm), que en la parte más distal es muy flexible para no dañar a las arterias. La guía de alambre es la que permite el avance a los catéteres de tratamiento, catéter balón, stents, etc. Su extrema flexibilidad distal se debe a las siguientes razones:

- Debe cruzar lesiones a veces muy tortuosas
- Es el primer dispositivo en salir por el introductor y adentrarse por si solo en el interior del canal a tratar. La función de la guía de alambre es cruzar lesiones y quedarse en posición lo más lejana posible para permitir la canalización de los diferentes dispositivos que intervienen en el tratamiento.
- La talla de una guía de alambre se expresa como su diámetro externo en pulgadas, de manera que una guía de alambre de 0.035 pulgadas tiene un diámetro externo de 0.89 mm
- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Llave de hemostasis que se conecta con el puerto recto del conector luer para evitar que el paciente pierda sangre
- Bomba de inflado para dilatar el balón e implantar el stent.

3.3 PRECAUCIONES:

Precauciones durante la preparación del producto:

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

LA

8774



- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento, ni desplegar el stent en el lugar de la lesión.
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- Adecue el diámetro del stent al diámetro de la arteria a dilatar y no utilice stents de diámetro superior al diámetro de la arteria a tratar.
- Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto:
- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Antes de desplegar el stent, tense el catéter balón de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto. No proceda al inflado del balón hasta que no esté seguro de que se ha colocado en el lugar correcto.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
- Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del introductor.
- Avanzar la guía de alambre hacia delante, en la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible
- Retirar hasta extraer el catéter guía y el catéter balón juntos, como una sola unidad
- Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

3.4 ADVERTENCIAS:

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

12

8774



- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en hemodinámica, familiarizados con la intervención coronaria percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario
- No secar con gasas
- No esponja el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1).
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en cuanto a diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponga stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital

3.5 ALMACENAMIENTO:

- Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco (0°-40°C), lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto. - En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento. - Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

3.6 METODO DE ESTERILIZACION:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

3.7 VIDA UTIL: Ensayo de Caducidad a tiempo acelerado del Sistema de Posicionamiento y Sistema Stent periférico para la determinación de la vida útil del producto. Ensayos a tiempo 3 años

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

↓

W

8774



4. INDICACION DE USO:

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas protegidas situadas por

debajo del arco aórtico, y - para la paliación de las estenosis malignas que afectan a las vías biliares con diámetro nominal entre 5 y 10 mm.

- Lesiones ateroscleróticas protegidas

Población prevalente: pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP).

La enfermedad arterial periférica, también conocida como enfermedad vascular periférica (EVP) está causada por la arterioesclerosis (endurecimiento) de las arterias. La arterioesclerosis causa estrechamiento (estenosis) de las arterias periféricas y en la EAP de la extremidad inferior el flujo de sangre a las piernas se restringe.

La forma más avanzada de EAP es la isquemia crítica en las extremidades (ICE); que se manifiesta por dolor en reposo, gangrena y ulceración. Una reducción en la viabilidad de las extremidades puede ocurrir en la ICE con el riesgo potencial de progresión a amputación, particularmente en pacientes con diabetes. El tratamiento de la ICE es por lo tanto requerido para prevenir la amputación. Estos tratamientos incluyen la dilatación de la arteria que se ha cerrado y posterior implantación de stent para mantener la arteria permanentemente abierta.

- Paliación de estenosis malignas de las vías biliares:

Población prevalente: personas con tumores malignos que afectan a las vías biliares

Las intervenciones biliares son procedimientos que se realizan para tratar bloqueos o estrechamientos de los conductos biliares. La bilis es un fluido que ayuda a digerir las grasas en la comida, es producida en el hígado y fluye a través de conductos a la vesícula biliar, donde es almacenada. Cuando es necesario, la vesícula biliar se contrae y libera bilis a través de los conductos biliares hasta el intestino delgado o duodeno. Los conductos biliares pasan a través del páncreas. El crecimiento de un cáncer en el páncreas puede comprimir los conductos biliares. Si los conductos biliares se bloquean, la bilis no puede pasar al intestino y se producen varios trastornos, entre ellos la ictericia o coloración amarilla por elevada cantidad de bilis en sangre, picazón de la piel, malfuncionamiento del hígado, infecciones, anorexia, etc. Entre los tratamientos de desobstrucción de las vías biliares por crecimiento maligno se encuentra el drenaje de las vías biliares con implantación de prótesis. Este tratamiento se denomina colangiografía transhepática percutánea, en la cual se introduce un stent en las vías biliares para mantener el conducto abierto (en lo que se denomina drenaje biliar) y restaurar el flujo de la bilis. Este tratamiento es solamente paliativo ya que se hace cuando la cirugía de resección o eliminación del cáncer está contraindicada y el paciente se encuentra en un estado de enfermedad avanzada y prácticamente sin solución de viabilidad. Por tanto se trata de un tratamiento en el cual se mejora la calidad de vida pero no cura al paciente. El crecimiento posterior del tumor siempre protuye a través de la prótesis de manera que el conducto vuelve a ocluirse.

Hay dos tipos de prótesis, plásticas o metálicas (stents). Las primeras son más baratas mientras que las segundas tienen una duración mayor. Así cuando la esperanza de vida es inferior a 4 meses, se introduce una prótesis plástica (tiempo de operatividad de 3 meses) que además puede ser recambiada mediante sucesivas intervenciones. Cuando la esperanza de vida es de más de 8 meses, se recomienda la implantación de una prótesis metálica que tiene un tiempo estimado de operatividad mínimo de 9 meses y que cuando se ocluye, puede reabrirse mediante otra implantación intrastent.


MECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

12



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001116-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, 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: Sistema de stent periférico de CoCr

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas periféricas protegidas situadas por debajo del arco aórtico y para paliación de las estenosis malignas que afectan las vías biliares con diámetro nominal entre 5 y 10 mm.

Modelo/s:

SPC BC35 080 050 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x18 cm.

SPC BC35 080 050 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x28 cm.

SPC BC35 080 050 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x38 cm.

SPC BC35 080 050 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x58 cm.

SPC BC35 080 060 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x18 cm.

SPC BC35 080 060 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x28 cm.

SPC BC35 080 060 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x38 cm.

SPC BC35 080 060 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x58 cm.

SPC BC35 080 070 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x18 cm.

SPC BC35 080 070 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x28 cm.

SPC BC35 080 070 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x38 cm.

SPC BC35 080 070 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x58 cm.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line underneath that loops back to the left.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.I.*

SPC BC35 080 080 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x18 cm.

SPC BC35 080 080 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x28 cm.

SPC BC35 080 080 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x38 cm.

SPC BC35 080 080 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x58 cm.

SPC BC35 080 090 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x18 cm.

SPC BC35 080 090 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x28 cm.

SPC BC35 080 090 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x38 cm.

SPC BC35 080 090 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x58 cm.

SPC BC35 080 100 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x18 cm.

SPC BC35 080 100 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x28 cm.

SPC BC35 080 100 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x38 cm.

SPC BC35 080 100 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x58 cm.

SPC BC35 140 050 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x18 cm.

SPC BC35 140 050 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x28 cm.

SPC BC35 140 050 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x38 cm.

SPC BC35 140 050 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x58 cm.

SPC BC35 140 060 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x18 cm.

SPC BC35 140 060 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x28 cm.

SPC BC35 140 060 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x38 cm.

SPC BC35 140 060 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x58 cm.

SPC BC35 140 070 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x18 cm.

SPC BC35 140 070 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x28 cm.





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

SPC BC35 140 070 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x38 cm.

SPC BC35 140 070 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x58 cm.

SPC BC35 140 080 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x18 cm.

SPC BC35 140 080 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x28 cm.

SPC BC35 140 080 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x38 cm.

SPC BC35 140 080 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x58 cm.

SPC BC35 140 090 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x18 cm.

SPC BC35 140 090 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x28 cm.

SPC BC35 140 090 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x38 cm.

SPC BC35 140 090 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x58 cm.

SPC BC35 140 100 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x18 cm.

SPC BC35 140 100 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x28 cm.

SPC BC35 140 100 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x38 cm.

SPC BC35 140 100 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x58 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL

Lugar/es de elaboración: Camí de Can Ubach 11, Parque Industrial Les Fallulles, 08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona, España

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8774

↓


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