



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

DISPOSICIÓN N° 3369

BUENOS AIRES, **07 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2529-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498, denominado: Prótesis endovascular (stent), marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis endovascular (stent), marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3360



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

DISPOSICIÓN N° 11169

de fecha 11 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498, denominado: Prótesis endovascular (stent), marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2529-16-4

DISPOSICIÓN N° 11169

RC

C

DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3360/11 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis endovascular (stent).

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3360/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21719/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021
Modelos	(ZFV6) Stent Vascular Zilver Flex™	ZFV6-125-5-2.0. Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;

E A



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

		ZFV6-125-5-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	---	--

E
↑



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

		ZFV6-125-7-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-10.0 Stent Vascular Zilver Flex□ 35 ZFV6-125-8-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;
--	--	---

C
A



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

		ZFV6-125-9-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-9-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-10-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	---	--

Handwritten signature



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

		ZFV6-80-5-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	--	--

C
A



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

		ZFV6-80-6-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	---	--



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

		ZFV6-80-8-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-9-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-2.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-3.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-4.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	---	--



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

		ZFV6-80-10-6.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-8.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-10.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-12.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-10-14.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-5-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-6-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-7-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-80-8-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-5-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35;	
--	--	--	--

Handwritten marks



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

		ZFV6-125-6-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-6-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-7-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-17.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35; ZFV6-125-8-20.0 Stent Vascular Zilver Flex™ 35.	
Rótulo	Aprobado por Disposición 3360/11.	A fojas 15	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 3360/11.	A fojas 141 a 149	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-498, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2529-16-4

DISPOSICIÓN N°

311169

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT. 2016

71169



Instrucciones de uso
Prótesis endovascular (stent)

Marca: Cook

Modelos: Stent Vascular Zilver Flex™. 35

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase está abierto o dañado


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

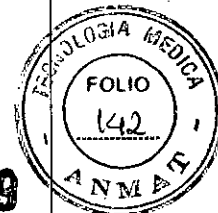
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

 **Autorizado por la ANMAT PM-696-498**


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



31169

INDICACIONES

El producto está concebido para utilizarse en las arterias ilíaca, femoral superficial (AFS) y poplítea por encima de la rodilla para los siguientes tratamientos:

- Estenosis aterosclerótica
- Oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

El producto proporciona un soporte mecánico que permite mantener un flujo constante de sangre a través del vaso.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

La colocación del stent requiere habilidades avanzadas en procedimientos intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Durante el uso del stent vascular deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y vainas de acceso arterial.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos (p. ej., úlcera péptica o accidente cerebrovascular reciente) que limiten el uso del tratamiento antiplaquetario y anticoagulante.

Pacientes con oclusión arterial total. No se recomienda el uso en la vasculatura coronaria.

ADVERTENCIAS

Deben evitarse las posibles reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES


- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- La lesión y el vaso pueden predilatarse antes de la colocación del stent.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular Zilver Flex 35 es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm . Se llevó a cabo una evaluación no clínica en un sistema de MRI de 3 teslas con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm medido con un gausómetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (es decir, fuera de la cobertura del sistema de MRI y accesible a un paciente o individuo) y se observó un ángulo de

B.ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

31189

refracción de 3 grados. Se considera que los implantes que muestren ángulos de refracción ≤ 45 grados no suponen ningún riesgo para los pacientes o individuos.

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas

Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de impulsos).

Se llevó a cabo una evaluación no clínica, que incluyó el análisis de los efectos del flujo sanguíneo, con versiones sencilla y doble superpuesta de stents vasculares ZILVER FLEX™35 (longitudes = 140 mm y 200 mm), que produjeron un cambio máximo de temperatura de 3,1 °C durante 15 minutos de MRI a 1,5 teslas (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU.) y 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.) en las siguientes condiciones mínimas:

Longitudes de 140 mm y 200 mm

	<u>1,5 teslas</u>	<u>3,0 teslas</u>
Sistema de MRI informado, promedio de SAR de cuerpo entero	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Valores medidos por calorimetría, promedio de SAR de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Distorsiones de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent vascular ZILVER FLEX™35 o a menos de 5 mm (aproximadamente) de éste, tal como se observó en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras:

- Amputación
- Aneurisma arterial
- Angina e isquemia coronaria
- Arritmia
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Espasmo
- Fallo renal

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

11169



- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Acceso arterial

Para el acceso arterial, se recomienda el uso de un equipo de acceso que acepte un catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 mm).

Selección de la guía apropiada

Se recomienda utilizar una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Selección del balón de ATP

Para la predilatación y la posdilatación, se recomienda un catéter balón del tamaño adecuado.

Selección del stent

El diámetro del stent elegido debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia

PROCEDIMIENTO

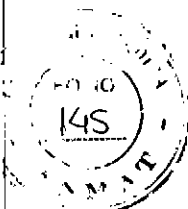
Acceso

1. Obtenga acceso al lugar adecuado mediante el uso de una vaina introductora o un catéter guía. La documentación del producto indica el tamaño requerido de la vaina introductora o del catéter guía.
2. Introduzca la guía extrarrígida o ultrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de la vaina introductora o del catéter guía por el segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Predilate en caso necesario. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
4. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El diámetro del stent debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

11169




referencia. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar. **NOTA:** Si se requieren varios stents para abarcar toda la longitud de la lesión, consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener más recomendaciones.

5. Utilice la jeringa de 1 ml para lavar la luz para la guía con solución salina a través del conector.
6. Inmediatamente antes de colocar el sistema de implantación en el cuerpo, utilice una jeringa de 1 ml para lavar el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral. Lave hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre la vaina exterior (d) y el catéter interior (e) del sistema de implantación.
7. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
8. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema de implantación hasta sobrepasar la lesión.
9. Utilizando guía fluoroscópica, tire hacia atrás del sistema de implantación del stent hasta que los marcadores radiopacos del stent (i) estén en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. (Fig. 1)

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Para desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). **(Fig. 2)**
4. Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). **(Fig. 3)** El marcador radiopaco del sistema de implantación (h) indica el progreso del despliegue. **NOTA:** El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal del stent.
5. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. **(Fig. 4)** **NOTA: Una vez iniciado el despliegue del stent, éste deberá desplegarse por completo. La posición del stent vascular ZILVER FLEX™35 no se puede modificar, ya que no es posible hacer avanzar de nuevo la vaina exterior del sistema de implantación por el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en que el stent no se haya podido colocar en la lesión.**
6. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (Fig. 5)
7. Haga un angiograma arterial para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente. **NOTA:** Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón (ATP estándar) a discreción del médico. Seleccione un catéter balón para ATP del tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica habitual. El diámetro de hinchado del balón para ATP empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón para ATP del paciente.
8. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación se puede quitar sin necesidad de volver a capturar la punta. Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

9. La vaina introductora y la guía pueden extraerse en este momento.

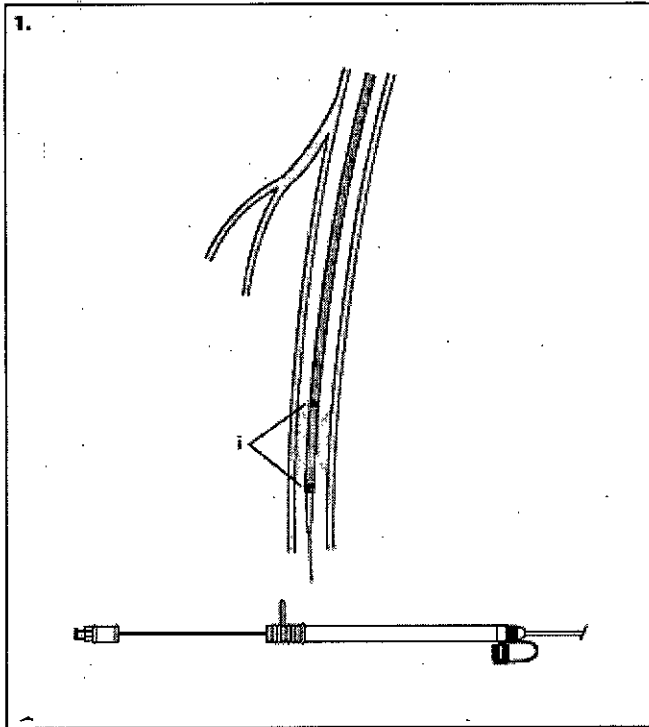
Colocación de varios stents

Si es necesario colocar más de un stent, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

Si se necesita más de un stent, originándose contacto entre los stents, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión de metales diferentes.

En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).

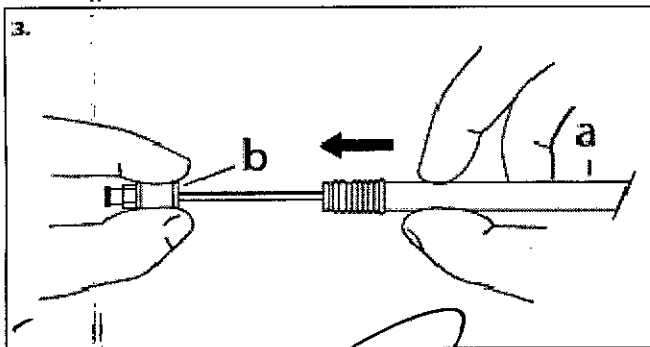
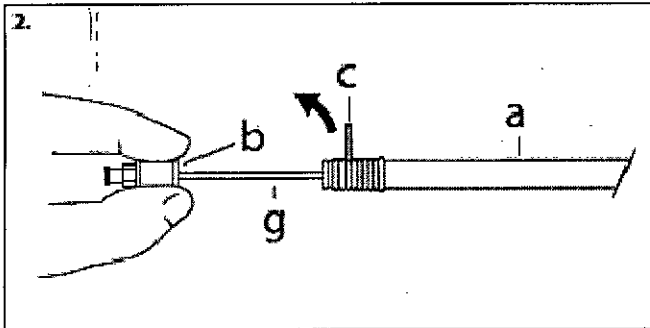
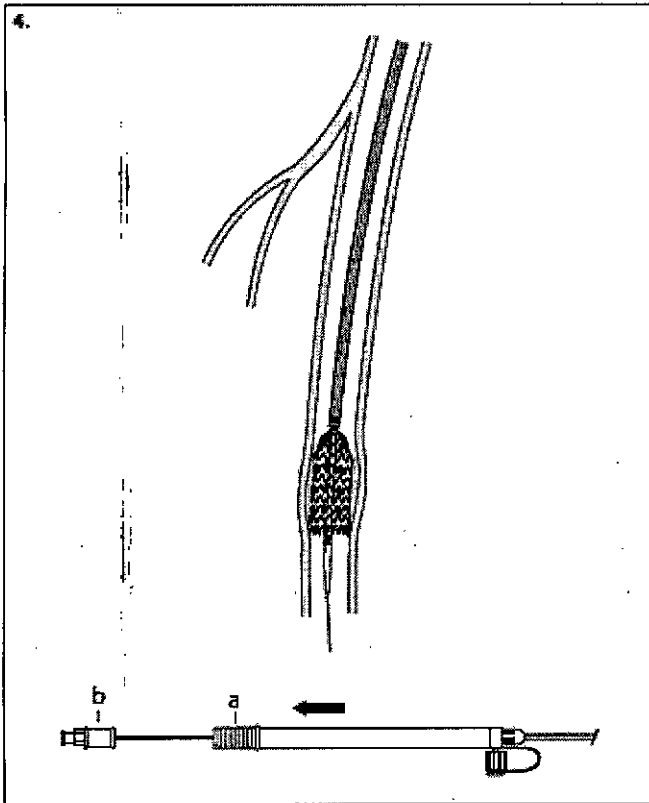
Los stents colocados en tándem deben quedar ligeramente solapados.



[Firma manuscrita]
B. ACHEF ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

[Firma manuscrita]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

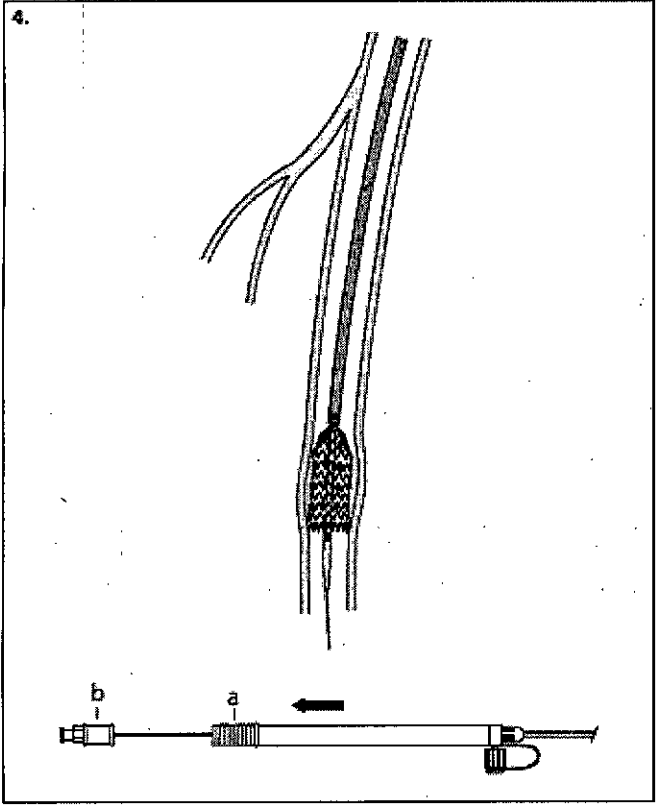
71169



B. ACHEP ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

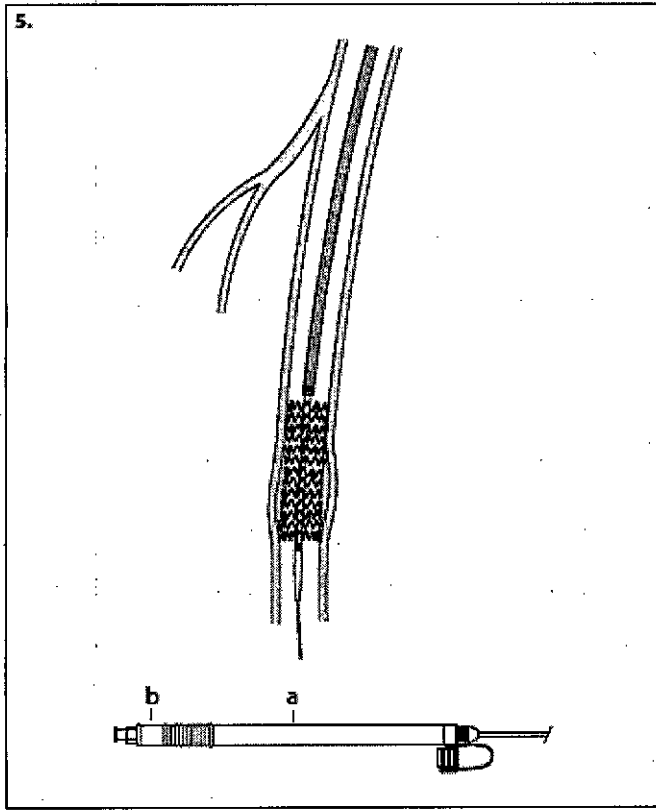
31189



[Handwritten Signature]
B. ACHEF. ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

71189



PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHEF. ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Rótulo

Prótesis endovascular (stent)

Marca: Cook

Modelos: Stent Vascular Zilver Flex™ 35

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park, /
Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-498


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

G