



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

**DISPOSICIÓN N° 7460**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001786-15-3 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.

LV

↓



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

DISPOSICIÓN Nº 7460

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 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 Stent coronario CoCr premontado en catéter balón de dilatación y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios, 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 77 a 82 y 83 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



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

# DISPOSICIÓN N° 7460

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-001786-15-3

DISPOSICIÓN N°

# 7460

LA

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.

14 SEP 2015



# PROYECTO DE ROTULO DEL STENT CORONARIO "IVASCULAR ARCHITECT"

7460

1.0 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](mailto: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](http://www.emeclar.com)

2.0 PRODUCTO MEDICO: SISTEMA DE STENT CORONARIO Co Cr "IVASCULAR ARCHITECT". (Ver detalle de modelos y descripción en hoja anexa)

3.0 ESTERIL  OE  APIROGENO

4.0 LOTE: XXXX

5.0 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

6.0 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

7.0 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8.0 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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


9.0 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

11.0 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica MN12494

12.0 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-71

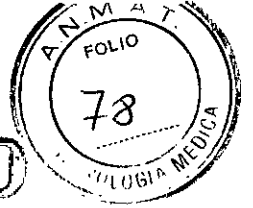
  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
I.I.N. 12.494

A

ANEXO CON DETALLE Y DESCRIPCION DE MODELOS:

7460



SCC BR14 150 200 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 39 mm de longitud.

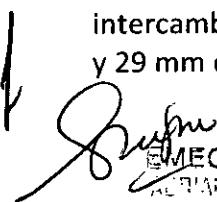
SCC BR14 150 225 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.

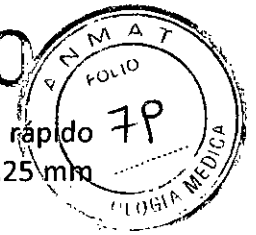
SCC BR14 150 225 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.

  
EMECLAR S.A.  
DE TIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.484

KA

7460



SCC BR14 150 225 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 14 mm de longitud.

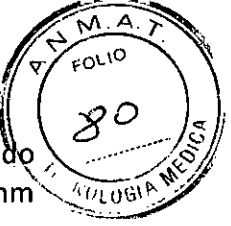
SCC BR14 150 275 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 19 mm de longitud.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494

VA

7460



SCC BR14 150 275 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.

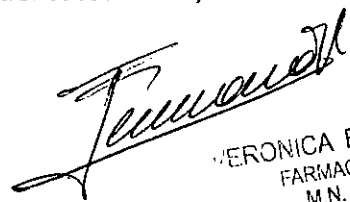
SCC BR14 150 300 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.

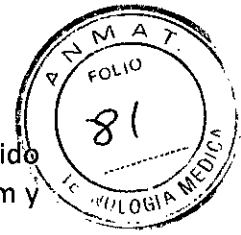
SCC BR14 150 350 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

KA

7460



SCC BR14 150 350 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 34 mm de longitud.

1

*[Signature]*  
MECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

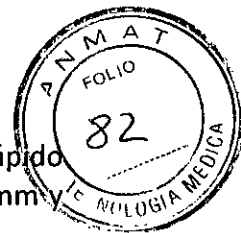
*[Signature]*

ERICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

1A



7460



SCC BR14 150 400 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.

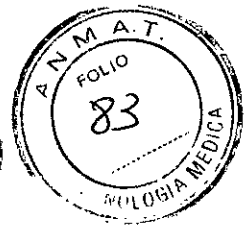
SCC BR14 150 450 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APROBADA

VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494


|

7460



## INSTRUCCIONES DE USO DEL STENT CORONARIO "IVASCULAR ARCHITECT"

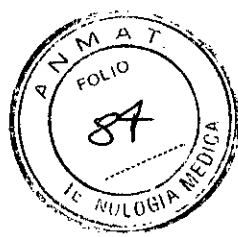
- 1.0 FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)
- IMPORTADOR: EMECLAR S.A  
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)
- 2.0 PRODUCTO MEDICO: SISTEMA DE STENT CORONARIO Co Cr "IVASCULAR ARCHITECT"
- 3.0 ESTERIL  OE  APIROGENO
- 6.0 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
- 7.0 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
- 8.0 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
  - IVASCULAR ARCHITECT fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
  - IVASCULAR ARCHITECT debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
  - NO utilizar si el envase o la barrera estéril han sido dañados.
  - NO REESTERILIZAR.
  - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.
- 9.0 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
- 10.0 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 11.0 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández. Farmacéutica MN12494
- 12.0 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-71

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
R.N. 12494

VA

7460



### 13.0 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.

### 14.0 TÉCNICAS QUIRÚRGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica, y ser usado por cardiólogos intervencionistas. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter 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 y monitorizará el avance. La técnica de inserción consiste en:

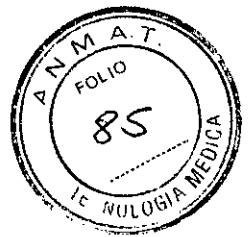
- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca). Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca para acceder a la arteria radial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- 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
- A través del introductor se pasa una guía de alambre de 0.035 pulgadas que se deja colocada a la entrada de la arteria, y sobre esta guía, se hace pasar un catéter guía, el cual se dejará posicionado a la entrada de la arteria a tratar. En la parte proximal del catéter guía se coloca una llave de hemostasis para evitar que el paciente pierda sangre. La guía de alambre de 0.035 se retira.
- A través del catéter guía se pasa una guía de alambre que se introduce en el interior de la arteria coronaria, traspasando la lesión.
- Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía. El stent premontado se coloca en la zona a dilatar. La preparación del sistema de liberación previa a su introducción, incluye colocar en su conector luer, 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 del luer del hipotubo del balón, 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.
- Cuando el stent está colocado sobre la lesión, se da presión al balón con la bomba de inflado, hasta que este se hincha y expande el stent, dilatando la arteria.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor, quedando el stent permanentemente implantado a modo de andamio sobre la lesión. Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:
  - Introductor 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

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M N 12 494

VA

7460



dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la formula:

•  $mm = F/3$

- Los más usados en este producto son los de French 5 y French 6, así:

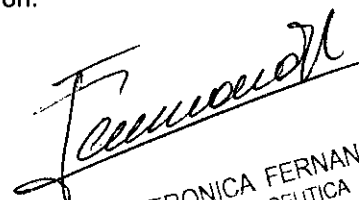
French	5	6
mm Ø interno introductor	1.67	2.00

- El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F
- Catéter guía, Como su nombre indica, se trata de un catéter cuya finalidad es guiar, en este caso al catéter balón. La finalidad de un catéter guía es llegar a la entrada de la coronaria izquierda o de la coronaria derecha, emplazarse allí, y manteniendo su posición, dejar que a través suyo pase el catéter balón que se adentrará totalmente en la arteria coronaria hasta el lugar de la lesión. Un catéter guía es un tubo largo, en torno a 100 cm, que en su parte proximal tiene un conector luer, y en su parte distal tiene diferentes configuraciones o formas adaptadas para colocarse en la coronaria izquierda o en la coronaria derecha. Como ya se ha dicho para el caso del introductor, los más usados en estos procedimientos son 5 y 6F.

French	5	6
mm Ø externo catéter guía	1.67	2.00
mm Ø interno catéter guía	1.47	1.80

- Por dentro del catéter guía, debe entrar una guía de 0.014 pulgadas = 0.36 mm y el stent premontado sobre el balón, por lo cual el sistema, para ser compatible con un catéter guía 5F, no debe superar 1.11 mm en la parte proximal donde la guía de alambre va por fuera del catéter, y para ser compatible con 6F, no debe superar 1.44 mm igualmente en la parte proximal. En ambos casos, la parte distal, donde la guía de alambre va por dentro del catéter, debe amoldarse al diámetro interno del catéter guía que se coloque. Como la parte que más diámetro externo tendrá en el sistema, será casi siempre el stent montado sobre el balón, el perfil del stent es muy importante. Normalmente los stents de diámetro 4 o 4.5 tienen perfiles que comprometen un catéter guía 5F por lo que en diámetros grandes de stent se recomienda el catéter guía 6F.
- Llave de hemostasis
- Es una llave que se coloca en el conector luer del catéter guía. En su parte proximal tiene una válvula antirretorno que evita pérdidas de sangre. La válvula antirretorno puede abrirse o cerrarse a voluntad del usuario para permitir el paso de dispositivos hacia el interior del catéter guía.
- Guía de alambre de 0.014 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón. Se introduce por el catéter guía y se hace traspasar la lesión.
- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Bomba de inflado para dilatar el balón.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

↳

7460




#### 15.0 PRECAUCIONES:

- a) Precauciones generales (Almacenamiento):
- b) Se recomienda almacenar en lugar fresco y seco (0°-40°C), lejos de la luz directa del sol.
- c) Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- d) 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.
- e) Precauciones durante la preparación del producto:
- f) Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- g) No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni desplegar el stent en el lugar de la lesión.
- h) No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- i) 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.
- j) No intente enderezar un hipotubo (parte proximal del sistema de liberación) acodado, ya que podría romperlo
- k) Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto:
- l) Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales
- m) 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 catéter guía y la guía de alambre.
- n) Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- o) Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- p) No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- q) No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- r) 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:
  - 1- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del catéter guía
  - 2- Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del catéter.

#### 16.0 ADVERTENCIAS:

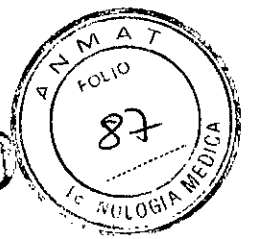
- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en hemodinámica, 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, PROHIBIDO REPROCESAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
GERENTE GENERAL

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494

6

7460



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 coronarios.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario
- No secar con gasas
- No exponga 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.

#### 17.0 Almacenamiento :

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 0 y 40°C, que son condiciones normales de hospital.

#### Método esterilización:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno

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

#### INDICACION O FINALIDAD DE USO:

El dispositivo está indicado para aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:


- Pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas "de novo" o restenóticas en arterias entre 2 y 5 mm de diámetro. - Pacientes con enfermedad isquémica en injertos bypass de corazón, incluidos los injertos de vena safena.
- Pacientes con enfermedad oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 5 mm de diámetro.

Población prevalente: pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC).

La enfermedad arterial coronaria, está causada por la arterioesclerosis (endurecimiento) de las arterias. La arterioesclerosis causa estrechamiento (estenosis) de las arterias disminuyendo el riego sanguíneo de las partes distales de estas arterias.

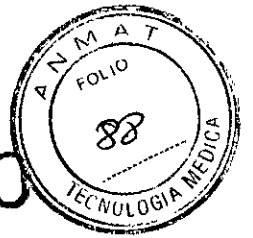
La forma más avanzada de la arteriosclerosis de las arterias coronarias es la obstrucción total de algún segmento, que conduce a la angina de pecho y posterior infarto de miocardio. La angina de pecho es un paso previo al infarto, en el que el flujo de sangre se encuentra restringido pero no

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M N 12.494

W

7460



completamente interrumpido. Cuando se produce la obstrucción completa de la arteria, se puede producir un infarto, en el cual las células no reciben oxígeno y acaban muriendo. En el infarto de miocardio siempre hay una parte de tejido muerto. Depende de la extensión y del momento en el que se detecta el infarto, la ocurrencia de un o menor daño.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001786-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8400** ..... , 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: Stent coronario CoCr premontado en catéter balón de dilatación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumentar el diámetro interno de la arteria con el objeto de mejorar el flujo sanguíneo, en los siguientes casos:

- Pacientes con afección cardíaca isquémica sintomática asociada a lesiones estenóticas “de novo” o restenóticas en arterias entre 2 y 5 mm de diámetro.
- Pacientes con enfermedad isquémica en injertos bypass, incluidos los injertos de vena safena.

LV

↓



-Pacientes con enfermedad isquémica oclusiva debido a infarto agudo de miocardio en arterias entre 2 y 5 mm de diámetro.

Modelo/s: Sistema de stent coronario Co Cr, IVASCULAR ARCHITECT:

SCC BR14 150 200 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 200 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 19 mm de longitud.

↓ LV



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

SCC BR14 150 225 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 225 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 250 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 39 mm de longitud.

LV  
↓

SCC BR14 150 275 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 275 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.

↓ LV



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A.N.M.S.P.*

SCC BR14 150 300 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 300 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 350 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 009 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 9 mm de longitud.

LV

↓

SCC BR14 150 400 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 34 mm de longitud.

SCC BR14 150 400 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 39 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 014 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 14 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 019 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 024 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 029 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.

SCC BR14 150 450 034 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.

↓ LV



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

SCC BR14 150 450 039 Sistema stent de cobalto Cromo de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

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: Cami de Can Uback 11, Parque Industrial Les Fallulles – 08620 Sant Vicenc del Horts, Barcelona, España.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 SEP 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7460**

✓

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.