



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-335-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-335-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 Bard peripheral vascular nombre descriptivo Stent vascular recubierto periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), vasculares, periféricos, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-141, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent vascular recubierto periférico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard peripheral vascular

Clase de Riesgo: III

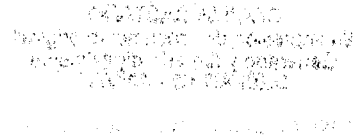
Indicación/es autorizada/s: El stent vascular recubierto COVERA™ está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fistula.

Modelo/s: COVERA™

AVFLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm F OUS  
AVFLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm F OUS  
AVFLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm F OUS  
AVFLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm F OUS  
AVFLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm F OUS  
AVFLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm F OUS  
AVFLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm F OUS  
AVFLE07100 Covera 8F 7/100/1200mm F OUS  
AVFLE08040 Covera 8F 8/40/1200mm F OUS  
AVFLE08060 Covera 8F 8/60/1200mm F OUS  
AVFLE08080 Covera 8F 8/80/1200mm F OUS  
AVFLE08100 Covera 9F 8/100/1200mm F OUS  
AVFLE09040 Covera 8F 9/40/1200mm F OUS  
AVFLE09060 Covera 8F 9/60/1200mm F OUS  
AVFLE09080 Covera 8F 9/80/1200mm F OUS  
AVFLE09100 Covera 9F 9/100/1200mm F OUS  
AVFLE10040 Covera 8F 10/40/1200mm F OUS  
AVFLE10060 Covera 8F 10/60/1200mm F OUS  
AVFLE10080 Covera 8F 10/80/1200mm F OUS  
AVFLE10100 Covera 9F 10/100/1200mm F OUS  
AVFME06040 Covera 8F 6/40/800mm F OUS  
AVFME06060 Covera 8F 6/60/800mm F OUS  
AVFME06080 Covera 8F 6/80/800mm F OUS  
AVFME06100 Covera 8F 6/100/800mm F OUS  
AVFME07040 Covera 8F 7/40/800mm F OUS  
AVFME07060 Covera 8F 7/60/800mm F OUS  
AVFME07080 Covera 8F 7/80/800mm F OUS  
AVFME07100 Covera 8F 7/100/800mm F OUS  
AVFME08040 Covera 8F 8/40/800mm F OUS  
AVFME08060 Covera 8F 8/60/800mm F OUS  
AVFME08080 Covera 8F 8/80/800mm F OUS  
AVFME08100 Covera 8F 8/100/800mm F OUS  
AVFME09040 Covera 8F 9/40/800mm F OUS  
AVFME09060 Covera 8F 9/60/800mm F OUS  
AVFME09080 Covera 8F 9/80/800mm F OUS  
AVFME09100 Covera 8F 9/100/800mm F OUS  
AVFME10040 Covera 8F 10/40/800mm F OUS  
AVFME10060 Covera 8F 10/60/800mm F OUS

AVFME10080 Covera 9F 10/80/800mm F OUS  
AVFME10100 Covera 9F 10/100/800mm F OUS  
AVSLE06030 Covera 8F 6/30/1200mm S OUS  
AVSLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm S OUS  
AVSLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm S OUS  
AVSLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm S OUS  
AVSLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm S OUS  
AVSLE07030 Covera 8F 7/30/1200mm S OUS  
AVSLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm S OUS  
AVSLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm S OUS  
AVSLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm S OUS  
AVSLE07100 Covera 8F 7/100/1200mm S OUS  
AVSLE08030 Covera 8F 8/30/1200mm S OUS  
AVSLE08040 Covera 8F 8/40/1200mm S OUS  
AVSLE08060 Covera 8F 8/60/1200mm S OUS  
AVSLE08080 Covera 8F 8/80/1200mm S OUS  
AVSLE08100 Covera 8F 8/100/1200mm S OUS  
AVSLE09030 Covera 8F 9/30/1200mm S OUS  
AVSLE09040 Covera 8F 9/40/1200mm S OUS  
AVSLE09060 Covera 8F 9/60/1200mm S OUS  
AVSLE09080 Covera 8F 9/80/1200mm S OUS  
AVSLE09100 Covera 9F 9/100/1200mm S OUS  
AVSLE10030 Covera 8F 10/30/1200mm S OUS  
AVSLE10040 Covera 8F 10/40/1200mm S OUS  
AVSLE10060 Covera 8F 10/60/1200mm S OUS  
AVSLE10080 Covera 8F 10/80/1200mm S OUS  
AVSLE10100 Covera 8F 10/100/1200mm S OUS  
AVSME06030 Covera 8F 6/30/800mm S OUS  
AVSME06040 Covera 8F 6/40/800mm S OUS  
AVSME06060 Covera 8F 6/60/800mm S OUS  
AVSME06080 Covera 8F 6/80/800mm S OUS  
AVSME06100 Covera 8F 6/100/800mm S OUS  
AVSME07030 Covera 8F 7/30/800mm S OUS  
AVSME07040 Covera 8F 7/40/800mm S OUS  
AVSME07060 Covera 8F 7/60/800mm S OUS  
AVSME07080 Covera 8F 7/80/800mm S OUS  
AVSME07100 Covera 8F 7/100/800mm S OUS  
AVSME08030 Covera 8F 8/30/800mm S OUS  
AVSME08040 Covera 8F 8/40/800mm S OUS

AVSME08060 Covera 8F 8/60/800mm S OUS  
AVSME08080 Covera 8F 8/80/800mm S OUS  
AVSME08100 Covera 9F 8/100/800mm S OUS  
AVSME09030 Covera 8F 9/30/800mm S OUS  
AVSME09040 Covera 8F 9/40/800mm S OUS  
AVSME09060 Covera 8F 9/60/800mm S OUS  
AVSME09080 Covera 8F 9/80/800mm S OUS  
AVSME09100 Covera 9F 9/100/800mm S OUS  
AVSME10030 Covera 8F 10/30/800mm S OUS  
AVSME10040 Covera 8F 10/40/800mm S OUS  
AVSME10060 Covera 8F 10/60/800mm S OUS  
AVSME10080 Covera 8F 10/80/800mm S OUS  
AVSME10100 Covera 9F 10/100/800mm S OUS



**Período de vida útil: 1 (un) año**

**Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Forma de presentación: Unitario**

**Nombre del fabricante: ANGIOMED GmbH & Co. Medizintechnik KG**

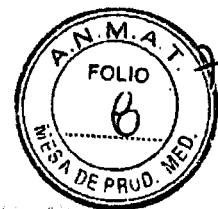
**Lugar/es de elaboración: Wachhausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania**

**Expediente N° 1-47-3110-335-17-2**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.14 13:42:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1  
30715117564  
Date: 2017.09.14 13:43:05 -03'00'



## **ANEXO IIIB – RÓTULO**

**Fabricado por Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

**Importado por MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**BAIRD** | PERIPHERAL VASCULAR

**COVERA™**

**Modelo**

**Stent vascular recubierto periférico**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

No contiene Látex.

MR Condicional

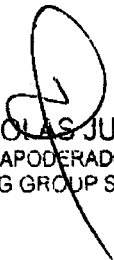
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-141

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG*

Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

*Importado por MTG Group S.R.L.*

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**BAIRD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

**COVERA™**

**Modelo**

**Stent vascular recubierto periférico**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

No contiene Látex.

MR Condicional

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

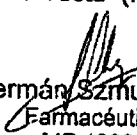
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-141


### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

#### **IMPLANTE**

El stent vascular recubierto Covera™ es una endoprótesis muy flexible y autoexpandible, que se compone de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que recubre o encapsula un armazón de stent de nitinol (níquel-titanio). La cavidad interior del stent recubierto (superficie de contacto con la sangre) está impregnado de carbono.

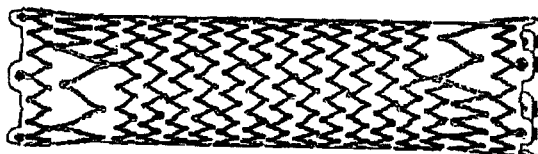
El stent vascular recubierto Covera™ está disponible en una variedad de diámetros y longitudes y en configuraciones recta (Figura 1) y acampanada (Figura 2). El extremo distal (saliente) del

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

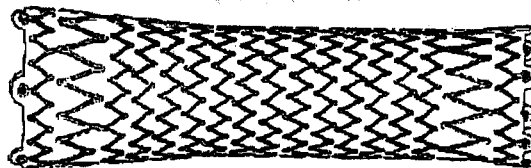
  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.  
IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT

dispositivo con configuración acampanada tiene un diámetro aproximadamente 3 mm más grande que el del cuerpo y comienza aproximadamente a 15 mm desde el extremo distal del dispositivo.

**Figura 1: Configuración recta**



**Figura 2: Configuración acampanada**



Las configuraciones rectas del dispositivo están pensadas para utilizarse en anatomías en las que el diámetro del vaso de salida es igual o menor al diámetro del vaso de entrada. Las configuraciones acampanadas del dispositivo están pensadas para utilizarse en anatomías en las que el diámetro del segmento del vaso de salida es más grande que el del segmento de entrada.

### MARCADORES DE RAYOS X

Los marcadores del tantalio altamente radiopaco encapsulado en ePTFE están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de los extremos proximal y distal del stent recubierto.

### SISTEMA DE ENTREGA

El sistema de entrega se ilustra en la Figura 3. El catéter interno (no visible para el operador) contiene la cavidad para el cable guía. El catéter interno dispone de una punta no traumática (A) en el extremo distal del sistema, que entra en una conexión Luer hembra (B) en el extremo proximal del mango. Hay una vaina estabilizadora proximal blanca (C) que está conectada al extremo distal del mango y que permanece estacionaria a lo largo del proceso de despliegue.

El conjunto de catéter distal (de 30 cm de longitud) se compone de dos segmentos. La vaina transparente de entrega del stent recubierto (D), que aloja al stent recubierto comprimido (implante) y una extensión de catéter de menor diámetro y de color marrón oscuro (E).

Durante el despliegue del stent recubierto el conjunto entero de catéter distal se retrae hacia el mango, mientras el segmento de catéter oscuro es introducido en el interior de la vaina estabilizadora blanca hasta que el stent recubierto es desplegado por completo.

La retracción del catéter distal y el despliegue del stent recubierto se inician girando la gran rueda (G) del mango. La gran rueda de despliegue se utiliza para iniciar el despliegue y para una velocidad de despliegue más lenta, mientras que la rueda de despliegue pequeña (H) puede utilizarse para un despliegue más rápido después de iniciar el despliegue.

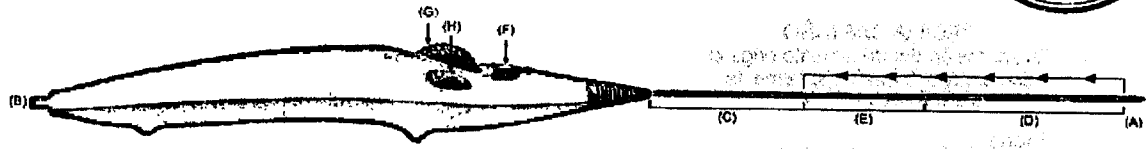
*Germán Szmuliewicz*  
Farmacéutico  
MP 19930



*NICOLAS JUANA*  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT

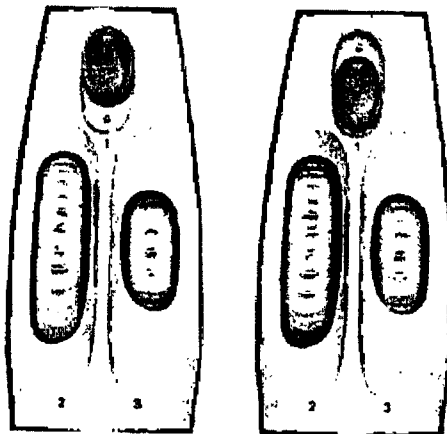


**Figura 3: Ilustración pormenorizada del sistema de entrega de stent vascular recubierto COVERA™**



Un cierre de seguridad rojo (F) situado en el mango evita que el stent recubierto se desprenda prematuramente. Antes de desplegar el stent recubierto, se debe retraer el cierre de seguridad de su posición bloqueada  a la posición desbloqueada  (Figura 4).

**Figura 4: Vista superior del mango**



- 1 = Cierre de seguridad rojo (F)
- 2 = Rueda de despliegue grande para despliegue inicial y lento (G)
- 3 = Rueda de despliegue pequeña para despliegue más rápido (H)

**Leyenda para las figuras 3 & 4**

Referencia	Información correspondiente
A	Punta del sistema de entrega
B	Puerto Luer hembra
C	Vaina estabilizadora proximal (blanca, estacionaria)
D	Segmento de vaina para catéter distal (transparente, que se retrae durante el despliegue) que aloja el stent recubierto comprimido
E	Segmento de vaina para catéter distal (marrón oscuro, que se retrae durante el despliegue)
F	Cierre de seguridad rojo
G	Rueda de despliegue grande (despliegue inicial y lento)
H	Rueda de despliegue pequeña (despliegue rápido)

El dispositivo stent vascular recubierto Covera™ es un sistema de entrega sobre cable/hilo. El sistema de entrega es compatible con cables guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y vainas introductoras 8F o 9F. El sistema de entrega está disponible en longitudes útiles de 80 cm y 120 cm.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT



## INDICACIONES

El stent vascular recubierto Covera™ está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fístula.

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el stent vascular recubierto Covera™.

## ADVERTENCIAS

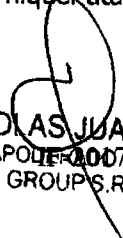
- El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con las complicaciones, efectos secundarios y peligros asociados comúnmente con las revisiones de las derivaciones de acceso a diálisis y procedimientos endovasculares.
- **NO** exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a 360 °C. El ePTFE se descompone a temperaturas elevadas y genera subproductos en descomposición altamente tóxicos.
- **NO** utilice el dispositivo si su envasado/bolsa están dañados.
- El stent vascular recubierto Covera™ se suministra **estéril** y está previsto **PARA UN SOLO USO. NO reesterilice ni vuelva a usar** el dispositivo.

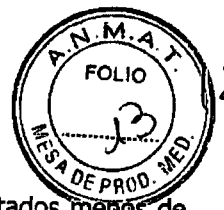
La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento o el reembalaje podrían provocar riesgos en el paciente o usuario, derivar en infección o comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo y/o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los dispositivos médicos (especialmente los que tienen cavidades, puntos de unión o grietas, grandes o pequeños, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas o la muerte.

- **NO** lo use en pacientes con trastornos de coagulación incorregibles.
- **NO** lo utilice en pacientes con bacteremia o septicemia y/o evidencia de infección en la fístula o injerto.
- **NO** lo utilice en pacientes a quienes no se puede medicar con antelación.
- **NO** lo utilice en pacientes de conocida alergia o sensibilidad al medio de contraste.
- **NO** lo utilice en pacientes con conocida hipersensibilidad a níquel-titanio o tantalio.

  
Germán Szimulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

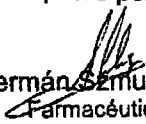
  
NICOLÁS JUANA  
APOUR 007-19809299-APN-DNPM#ANMAT  
MTG GROUP S.R.L.

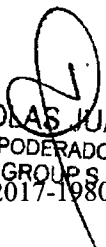


- **NO** lo utilice en pacientes cuyos injertos de acceso arteriovenoso lleven implantados menos de 30 días o se hayan implantado en una fístula inmadura.
- **NO** utilice el dispositivo en pacientes en los que no se pudo lograr la completa expansión de un catéter de globo para ATP del tamaño apropiado, durante la predilatación con un globo angioplástico.
- Colocar el stent recubierto a través de una ramificación lateral de vasos puede impedir el flujo sanguíneo y obstaculizar o impedir procedimientos futuros.
- La colocación del stent recubierto más allá del ostium de la vena cefálica y en la vena axilar/subclaviana puede obstaculizar o impedir el acceso futuro.
- **NO** coloque un stent recubierto con extremo acampanado en un segmento de vaso recto ya que puede derivar en turbulencias del flujo.
- El dispositivo no ha sido probado con respecto a seguimiento y despliegue alrededor de un injerto arteriovenoso en bucle.

#### **PRECAUCIONES**

- Antes de implantar el stent recubierto, consulte la tabla de tamaños (Tabla 1) y lea las Instrucciones de uso.
- El sistema de entrega no está pensado para ningún otro uso que el despliegue del stent recubierto.
- El stent recubierto (implante) no puede cambiarse de posición una vez haya sido desplegado total o parcialmente.
- Una vez desplegado parcial o totalmente, el stent recubierto no puede retraerse ni volver a montarse en el sistema de entrega.
- Si nota una resistencia inusual durante la introducción del sistema de stent recubierto, debe retirar dicho sistema de stent recubierto y utilizar otro.
- **NO** introduzca ni manipule el sistema de entrega sin un cable guía de tamaño apropiado y sin la orientación fluoroscópica.
- **NO** utilice un sistema de entrega que esté doblado.
- Durante el desprendimiento del stent recubierto **NO** sujete el segmento del conjunto de catéter distal de 30 cm de longitud, ya que debe estar libre para moverse y deslizarse en la vaina estabilizadora blanca.
- Una atención cuidadosa por parte del operador es la garantía para mitigar la posibilidad de migración distal del stent recubierto durante el despliegue.
- El stent recubierto no puede postdilataarse más allá de su diámetro nominal. El extremo distal acampanado no requiere postdilatación.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.  
IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT



- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de un aneurisma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se utiliza en venas centrales.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de un stent de metal no recubierto previamente implantado.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de la fosa antecubital.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se utiliza en pediatría.
- No se han evaluado los efectos de la canulación directa del stent recubierto. Notifique al paciente que el stent recubierto no debe canularse directamente para hemodiálisis y que se debe evitar aplicar presión sobre el área del implante.
- No se ha probado el dispositivo para uso en una condición de superposición con stent de metal no recubierto o con stent recubierto.
- Con los stents recubiertos más largos se puede experimentar una mayor fuerza de resistencia al despliegue.

#### **COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS**

Entre las complicaciones y reacciones adversas asociadas con el uso del stent vascular recubierto Covera™ se pueden incluir las complicaciones normales asociadas con la colocación de un stent endovascular y un stent recubierto y con las revisiones de las derivaciones de acceso para diálisis.

**Entre las posibles complicaciones se pueden incluir (sin limitarse a estas):**


Oclusión trombótica, reestenosis que requiere nueva intervención, pseudoaneurisma, rotura de vasos, disección, extravasación, perforación, dolor, infección, hemorragia, hematoma, edema del brazo o la mano, síndrome de robo, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular, reacción alérgica, erupción cutánea, reacción al contraste, fiebre, sepsis, sangrado prolongado, fibrilación ventricular, edema de la cara o del cuello, sangrado en el punto de acceso, hemoptisis y muerte.


**Entre los sucesos específicos del stent recubierto que podrían ser asociados con complicaciones clínicas se incluyen:**

Colocación incorrecta, migración, embolia, fractura, doblamiento y expansión insuficiente del stent recubierto.

**Entre los sucesos específicos del sistema de entrega que podrían ser asociados con complicaciones clínicas se incluyen:**

Fallos de las uniones de articulaciones, desprendimiento de partes, incompatibilidad con dispositivos accesorios, despliegue prematuro, despliegue impreciso, fallo del despliegue, grandes

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTC 2019-19809299-APN-DNPM#ANMAT

fuerzas de resistencia al despliegue, doblamiento del sistema de entrega, falta de visibilidad bajo fluoroscopia, incapacidad de realizar seguimiento hasta la ubicación objetivo y pérdida de sangre desde el sistema de entrega.

### SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE STENT RECUBIERTO

Se debe tener un cuidado especial para asegurarse de que se selecciona un dispositivo del tamaño apropiado. En el caso de que haya una diferencia de diámetro entre el extremo de entrada y el de salida, utilice siempre el diámetro del vaso de entrada o del injerto arteriovenoso como diámetro de vaso de referencia.

**Tabla 1: Selección del diámetro de stent recubierto**

Diámetro del stent recubierto	Sobredimensión recomendada	Diámetro del vaso de referencia
6 mm	0,5 mm – 1,5 mm	4,5 mm – 5,5 mm
7 mm	0,5 mm – 1,5 mm	5,5 mm – 6,5 mm
8 mm	1 mm – 2 mm	6 mm – 7 mm
9 mm	1 mm – 2 mm	7 mm – 8 mm
10 mm	1 mm – 2 mm	8 mm – 9 mm

### Longitud del stent recubierto

Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso.

Para la colocación de stent recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión ostial esté completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclaviana.

Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco y hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

**NOTA: La abreviatura del stent vascular recubierto Covera™ es ≤ 10%.**

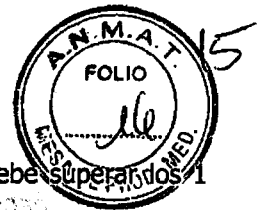
### COMPATIBILIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los ensayos no clínicos demostraron que el stent vascular recubierto Covera™ es compatible con RM condicionalmente para colocación en los vasos del brazo, en todas las longitudes clínicamente pertinentes. Con base en las pruebas preclínicas, los pacientes con el stent vascular recubierto Covera™ pueden someterse a la RM de forma segura, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.

Germán Szmylewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
AFOQERAD 9809299-APN-DNPM#ANMAT  
MTG GROUP S.R.L.



- La tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo no debe superarse 1 W/kg por 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM.

#### **Información adicional**

Se deberán aplicar las buenas prácticas clínicas de RM, incluyendo la colocación de relleno o acolchado entre la pared del orificio y el paciente y evitar colocarlo entre las manos y el cuerpo.

El stent vascular recubierto Covera™ no ha sido evaluado en sistemas de IRM con intensidades de campo que no sean 1,5 o 3,0 teslas.

No se conoce el efecto de calentamiento en el entorno de IRM de los stent recubiertos fracturados.

La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden exigir una reducción de los límites de IRM mencionados antes.

#### **TIPO DE SUMINISTRO**

El stent vascular recubierto Covera™ se suministra en condición estéril (por gas óxido de etileno). Para un solo uso.

#### **ALMACENAMIENTO**

Conservar en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz solar. NO utilice el dispositivo después de la fecha de "caducidad" especificada en la etiqueta.

#### **INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACIÓN**

Después de usarlo, este producto puede ser un peligro biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las regulaciones locales.

#### **INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO**

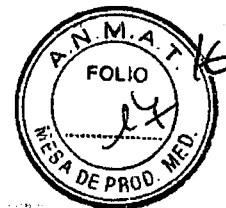
- Lea todas las instrucciones de uso minuciosamente.
- Se puede prescribir terapia antibiótica a discreción del médico.
- El stent vascular recubierto Covera™ solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con las complicaciones, efectos secundarios y peligros asociados comúnmente con las revisiones de las derivaciones de acceso a diálisis y procedimientos endovasculares.

#### **MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO CON EL STENT VASCULAR RECUBIERTO Covera™**

- Solución salina heparinizada
- Jeringas estériles con conector Luer

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S. B. A.  
IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT



- Medio de contraste
- Cable guía de 0,89 mm de diámetro y longitud apropiada para permitir la colocación segura del stent recubierto y su retirada del sistema de entrega
- Vaina introductora con diámetro interno correcto
- Catéteres y accesorios de diagnóstico
- Catéter de globo angioplástico para predilatación y postdilatación
- Dispositivo de inflado

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

1. Después de sacarlo de su envasado, verifique que el cierre de seguridad esté en la posición bloqueada.
2. Utilizando las técnicas estándar de acceso endovascular y fluoroscopia, acceda al vaso objetivo desde un lugar que permita la ruta más recta posible hacia la lesión objetivo, y haga avanzar un cable guía de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro a través de la lesión objetivo.
3. Predilate la estenosis con un catéter de globo para ATP de la longitud y diámetro adecuados para la lesión que se va a tratar.
4. Seleccione el diámetro apropiado de stent recubierto, utilizando como referencia la tabla de tamaños (Tabla 1).
5. Examine el envasado y el sistema de entrega para determinar si hay algún desperfecto o si se ha puesto en riesgo la protección estéril. Si se observa alguna de esas condiciones, no utilice el dispositivo.
6. Drene el sistema de entrega, a través del puerto Luer en el extremo proximal del mango, con solución salina estéril hasta que la solución salina gotee por la punta del sistema (Figura 5).


Figura 5



**NOTA: No retraiga el cierre de seguridad rojo hasta que el stent recubierto esté colocado a través de la lesión y listo para ser desplegado.**

### Introducción del sistema de entrega

7. Bajo orientación radiográfica, haga avanzar el sistema de entrega sobre el cable guía hasta pasar la lesión objetivo y, a continuación, tire ligeramente hacia atrás del sistema entero para lograr la posición correcta de los marcadores radiopacos.

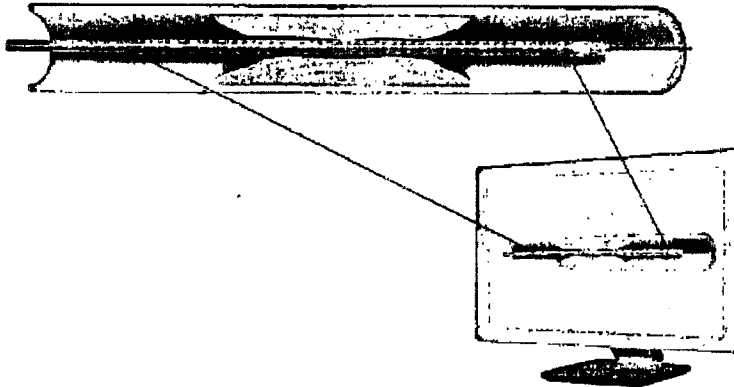
  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT

Utilice los extremos radiopacos del stent recubierto para centrar el stent a través de la lesión (Figura 6).

Figura 6





**NOTA:**


Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso.

Para la colocación de stent recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión ostial esté completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclaviana.

Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco y hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

**Despliegue del stent recubierto**

8. Antes de desplegar el stent recubierto, desbloquee el cierre de seguridad rojo (Figura 7) presionándolo y tirando de él hacia atrás, en dirección del extremo del mango, desde su posición bloqueada  a la posición desbloqueada .

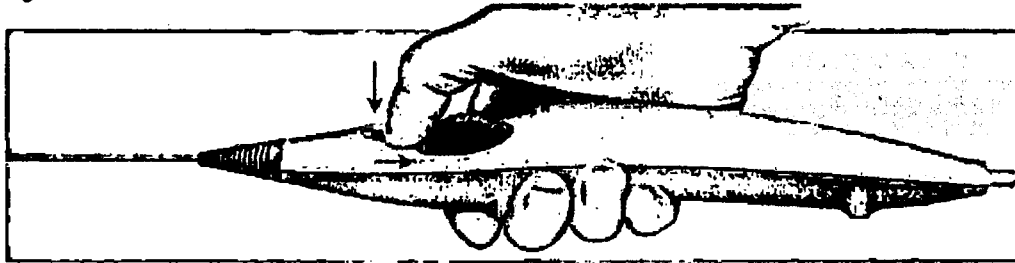
Asegúrese de que el cierre de seguridad rojo esté completamente retraído y que el símbolo de posición desbloqueada  esté completamente visible.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

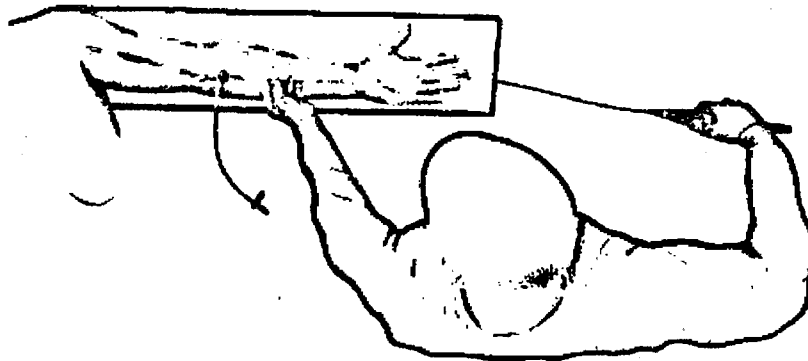


Figura 7



9. Con su mano libre, sujete la vaina estabilizadora blanca en posición fija durante el despliegue el stent recubierto y, si es necesario, haga al ajuste oportuno para que la colocación sea precisa (Figura 8). Sujete la vaina estabilizadora blanca tan cerca del introductor como sea posible, sin tocar el catéter móvil marrón oscuro del conjunto de catéter distal. Mantenga el resto de la vaina estabilizadora blanca (el segmento entre la mano izquierda y la derecha en la ilustración) relajada y evite que se tense.

Figura 8



**IMPORTANTE:**

No toque el conjunto de catéter distal (es decir, el segmento de catéter marrón oscuro) durante el despliegue del stent recubierto ya que ello podría interferir con el despliegue del stent y provocar una colocación incorrecta (Figura 9).

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

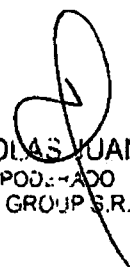
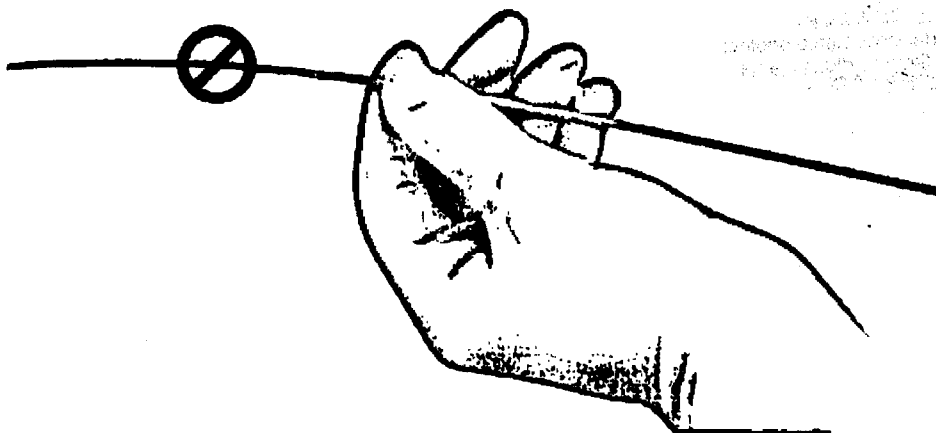
  
 NICOLÁS JUANA  
 APODADO  
 MTG GROUP S.R.L

Figura 9

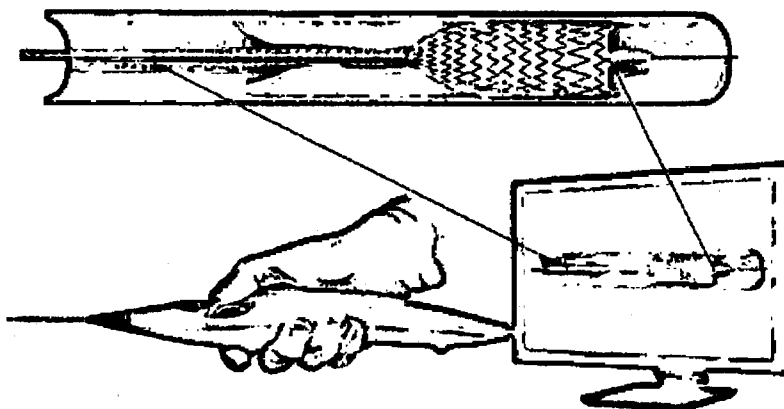


10. Lentamente y con cuidado, active el mecanismo de desprendimiento del stent girando en sentido inverso la rueda grande de la parte superior del mango.

Nota: Para una colocación precisa, se puede realizar sutilmente una recolocación durante la activación inicial de la rueda, mientras el stent recubierto está todavía comprimido en el catéter.

Después de desplegarlo aproximadamente 15 mm, espere varios segundos para permitir que el extremo distal del stent recubierto se expanda completamente. Asegúrese de que el stent recubierto esté yuxtapuesto contra la pared antes de completar el despliegue (Figura 10).

Figura 10



11. Complete el despliegue del stent recubierto utilizando la rueda grande (despliegue lento) o cambie a la rueda pequeña para un despliegue más rápido.

Nota: Con los stents recubiertos más largos se pueden experimentar mayores fuerzas de fricción.

12. Con cuidado, retire el sistema de entrega bajo orientación por fluoroscopia al mismo tiempo que mantiene el acceso al cable guía.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT



13. Realice la postdilatación del stent recubierto con un catéter de globo para ATP del mismo diámetro que el del stent. Evite la dilatación del globo en el segmento sano, sin estenosis, de la vena.

**NOTA:** Se recomienda hacer avanzar el catéter de globo para ATP a través del stent desplegado, bajo orientación por fluoroscopia, para garantizar que el stent recubierto permanezca bien colocado.

14. Utilizando los procedimientos estándar, verifique la ubicación y la visibilidad del stent recubierto.

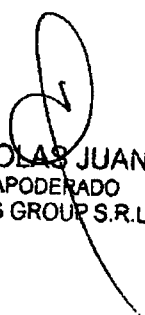
### **TARJETA DE INFORMACIÓN SOBRE IMPLANTE DEL PACIENTE**

En estas instrucciones de uso se adjunta una tarjeta de implante del paciente. Con cuidado, doble la tarjeta a lo largo de las perforaciones y retírela.

La información sobre el paciente, el implante y el hospital deberá estar anotada en la tarjeta. Asegúrese de que colocar una pegatina de etiqueta del producto sobre la tarjeta antes de dársela al paciente. La pegatina contiene información importante acerca del implante.

El paciente debe llevar consigo la tarjeta de implante y presentársela al personal médico responsable del mantenimiento de su acceso de hemodiálisis.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19809299-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-335-17-2

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.11 18:12:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.11 18:12:22 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-335-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent vascular recubierto periférico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard peripheral vascular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent vascular recubierto COVERA™ está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fístula

Modelo/s: COVERA™

AVFLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm F OUS

AVFLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm F OUS

AVFLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm F OUS

AVFLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm F OUS

H

AVFLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm F OUS  
AVFLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm F OUS  
AVFLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm F OUS  
AVFLE07100 Covera 8F 7/100/1200mm F OUS  
AVFLE08040 Covera 8F 8/40/1200mm F OUS  
AVFLE08060 Covera 8F 8/60/1200mm F OUS  
AVFLE08080 Covera 8F 8/80/1200mm F OUS  
AVFLE08100 Covera 9F 8/100/1200mm F OUS  
AVFLE09040 Covera 8F 9/40/1200mm F OUS  
AVFLE09060 Covera 8F 9/60/1200mm F OUS  
AVFLE09080 Covera 8F 9/80/1200mm F OUS  
AVFLE09100 Covera 9F 9/100/1200mm F OUS  
AVFLE10040 Covera 8F 10/40/1200mm F OUS  
AVFLE10060 Covera 8F 10/60/1200mm F OUS  
AVFLE10080 Covera 8F 10/80/1200mm F OUS  
AVFLE10100 Covera 9F 10/100/1200mm F OUS  
AVFME06040 Covera 8F 6/40/800mm F OUS  
AVFME06060 Covera 8F 6/60/800mm F OUS  
AVFME06080 Covera 8F 6/80/800mm F OUS  
AVFME06100 Covera 8F 6/100/800mm F OUS  
AVFME07040 Covera 8F 7/40/800mm F OUS  
AVFME07060 Covera 8F 7/60/800mm F OUS  
AVFME07080 Covera 8F 7/80/800mm F OUS  
AVFME07100 Covera 8F 7/100/800mm F OUS

A



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

AVFME08040 Covera 8F 8/40/800mm F OUS  
AVFME08060 Covera 8F 8/60/800mm F OUS  
AVFME08080 Covera 8F 8/80/800mm F OUS  
AVFME08100 Covera 8F 8/100/800mm F OUS  
AVFME09040 Covera 8F 9/40/800mm F OUS  
AVFME09060 Covera 8F 9/60/800mm F OUS  
AVFME09080 Covera 8F 9/80/800mm F OUS  
AVFME09100 Covera 8F 9/100/800mm F OUS  
AVFME10040 Covera 8F 10/40/800mm F OUS  
AVFME10060 Covera 8F 10/60/800mm F OUS  
AVFME10080 Covera 9F 10/80/800mm F OUS  
AVFME10100 Covera 9F 10/100/800mm F OUS  
AVSLE06030 Covera 8F 6/30/1200mm S OUS  
AVSLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm S OUS  
AVSLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm S OUS  
AVSLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm S OUS  
AVSLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm S OUS  
AVSLE07030 Covera 8F 7/30/1200mm S OUS  
AVSLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm S OUS  
AVSLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm S OUS  
AVSLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm S OUS

H

AVSLE07100 Covera 8F 7/100/1200mm S OUS  
AVSLE08030 Covera 8F 8/30/1200mm S OUS  
AVSLE08040 Covera 8F 8/40/1200mm S OUS  
AVSLE08060 Covera 8F 8/60/1200mm S OUS  
AVSLE08080 Covera 8F 8/80/1200mm S OUS  
AVSLE08100 Covera 8F 8/100/1200mm S OUS  
AVSLE09030 Covera 8F 9/30/1200mm S OUS  
AVSLE09040 Covera 8F 9/40/1200mm S OUS  
AVSLE09060 Covera 8F 9/60/1200mm S OUS  
AVSLE09080 Covera 8F 9/80/1200mm S OUS  
AVSLE09100 Covera 9F 9/100/1200mm S OUS  
AVSLE10030 Covera 8F 10/30/1200mm S OUS  
AVSLE10040 Covera 8F 10/40/1200mm S OUS  
AVSLE10060 Covera 8F 10/60/1200mm S OUS  
AVSLE10080 Covera 8F 10/80/1200mm S OUS  
AVSLE10100 Covera 8F 10/100/1200mm S OUS  
AVSME06030 Covera 8F 6/30/800mm S OUS  
AVSME06040 Covera 8F 6/40/800mm S OUS  
AVSME06060 Covera 8F 6/60/800mm S OUS  
AVSME06080 Covera 8F 6/80/800mm S OUS  
AVSME06100 Covera 8F 6/100/800mm S OUS  
AVSME07030 Covera 8F 7/30/800mm S OUS  
AVSME07040 Covera 8F 7/40/800mm S OUS  
AVSME07060 Covera 8F 7/60/800mm S OUS

11





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

AVSME07080 Covera 8F 7/80/800mm S OUS

AVSME07100 Covera 8F 7/100/800mm S OUS

AVSME08030 Covera 8F 8/30/800mm S OUS

AVSME08040 Covera 8F 8/40/800mm S OUS

AVSME08060 Covera 8F 8/60/800mm S OUS

AVSME08080 Covera 8F 8/80/800mm S OUS

AVSME08100 Covera 9F 8/100/800mm S OUS

AVSME09030 Covera 8F 9/30/800mm S OUS

AVSME09040 Covera 8F 9/40/800mm S OUS

AVSME09060 Covera 8F 9/60/800mm S OUS

AVSME09080 Covera 8F 9/80/800mm S OUS

AVSME09100 Covera 9F 9/100/800mm S OUS

AVSME10030 Covera 8F 10/30/800mm S OUS

AVSME10040 Covera 8F 10/40/800mm S OUS

AVSME10060 Covera 8F 10/60/800mm S OUS

AVSME10080 Covera 8F 10/80/800mm S OUS

AVSME10100 Covera 9F 10/100/800mm S OUS

Período de vida útil: 1 (un) año

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Nombre del fabricante: ANGIOMED GmbH & Co. Medizintechnik KG

H

Lugar/es de elaboración: Wachhausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1991-141, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-335-17-2

Disposición Nº



9953

14 SET. 2017

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.