



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

**DISPOSICIÓN N° 2956**

**BUENOS AIRES, 26 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1477-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



## DISPOSICIÓN N° 2956

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Biotronik, nombre descriptivo Stent periférico autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Biomedica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 a 85 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-295-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

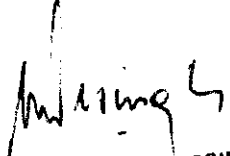
## DISPOSICIÓN N° 2956

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1477-10-8

DISPOSICIÓN N° 2956

  
Dr. OTTO A. DRSINGHEH  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2956**.....

Nombre descriptivo: Stent periférico autoexpandible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 19-238 – Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales en longitudes menores o iguales a 140 mm, con un diámetro vasal referente de 2,5 a 6 mm.

Mejora el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas en longitudes menores o iguales a 140 mm, con un diámetro vasal referente de 6 a 9 mm y evidencia angiográfica de una arteria femoral profunda o superficial patente.

Modelo/s: Astron Pulsar (4/20/75, 4/30/75, 4/40/75, 4/60/72, 4/80/72, 5/20/70, 5/30/70, 5/40/70, 5/60/70, 5/80/70, 6/20/70, 6/30/70, 6/40/70, 6/60/70, 6/80/70, 7/30/70, 7/40/70, 7/60/70, 7/80/70, 4/20/135, 4/30/135, 4/40/135, 4/60/130, 4/80/130, 5/20/120, 5/30/120, 5/40/120, 5/60/120, 5/80/120, 6/20/120, 6/30/120, 6/40/120, 6/60/120, 6/80/120, 7/30/120, 7/40/120, 7/60/120, 7/80/120).

Período de vida útil: 3 (tres) años.

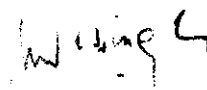
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach, 8180 Bulach, Suiza

Expediente Nº 1-47-1477-10-8

DISPOSICIÓN Nº **2956**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2956**.....

*Mirig*  
Dr. OTTO A. DR SINGHEH  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1477-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.956**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomedica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent periférico autoexpandible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 19-238 – Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales en longitudes menores o iguales a 140 mm, con un diámetro vasal referente de 2,5 a 6 mm.

Mejora el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas en longitudes menores o iguales a 140 mm, con un diámetro vasal referente de 6 a 9 mm y evidencia angiográfica de una arteria femoral profunda o superficial patente.

Modelo/s: Astron Pulsar (4/20/75, 4/30/75, 4/40/75, 4/60/72, 4/80/72, 5/20/70, 5/30/70, 5/40/70, 5/60/70, 5/80/70, 6/20/70, 6/30/70, 6/40/70, 6/60/70, 6/80/70, 7/30/70, 7/40/70, 7/60/70, 7/80/70, 4/20/135, 4/30/135, 4/40/135, 4/60/130, 4/80/130, 5/20/120, 5/30/120, 5/40/120, 5/60/120, 5/80/120, 6/20/120, 6/30/120, 6/40/120, 6/60/120, 6/80/120, 7/30/120, 7/40/120, 7/60/120, 7/80/120).

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

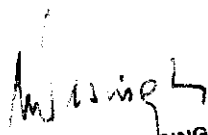

..//

Nombre del fabricante: Biotronik AG

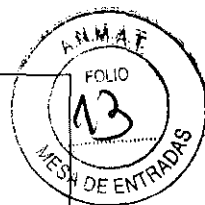
Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, Bulach, 8180 Bulach, Suiza.

Se extiende a Biomedica Argentina S.A. el Certificado PM 295-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>26 ABR 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2956**

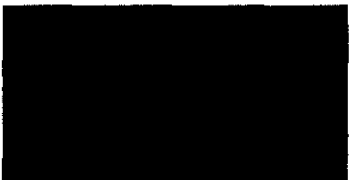


**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>PM-295: 121</b>  <b>Fecha: 06.12.09</b>  <b>Página: 1 de 7</b>
--------------------------------	---	---

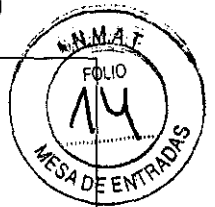
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

<p>2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:</p> <p>Fabricante: Biotronik AG Ackerstrasse 6 8180 Bulach Suiza</p> <p>Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina</p>						
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:</p> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">  </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Guide Wire Diameter (Inch)</th> <th style="text-align: center;">Minimum Introducer Sheath Size</th> <th style="text-align: center;">Contents (pcs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">.018" (0.46 mm)</td> <td style="text-align: center;">4 F</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table>	Guide Wire Diameter (Inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)	.018" (0.46 mm)	4 F	1
Guide Wire Diameter (Inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)				
.018" (0.46 mm)	4 F	1				

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.389  
DIRECTORA TÉCNICA

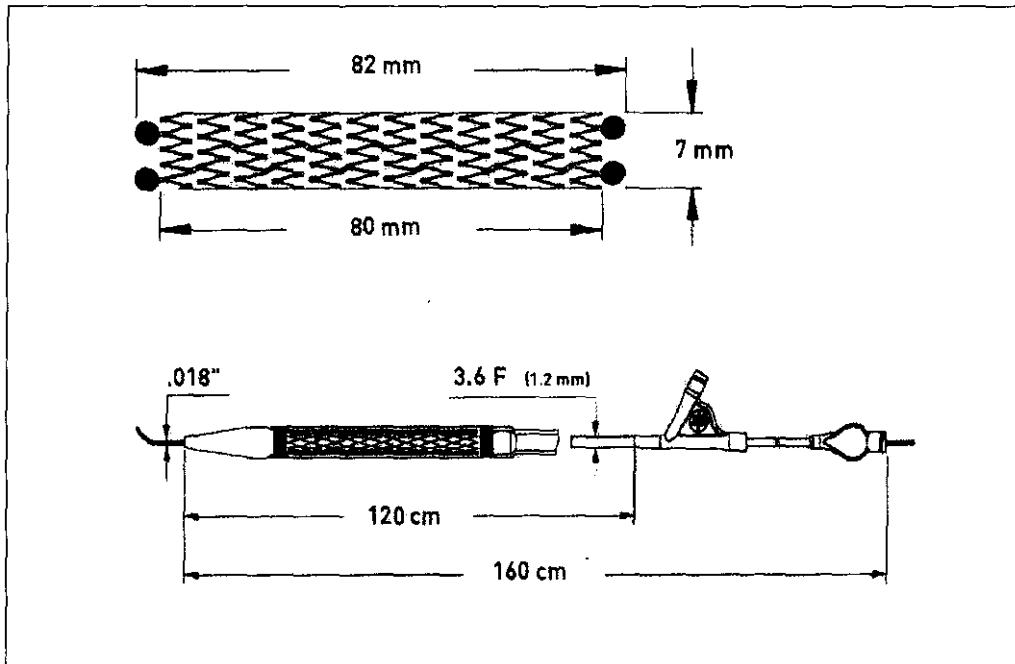




**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 121  
Fecha: 06.12.09  
Página: 2 de 7**



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

**STERILE EO**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



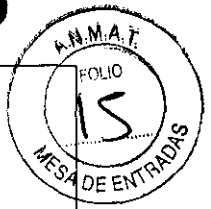
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

*Maria Rosa Smith*  
MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA




<b>BIOMEDICA ARGENTINA</b>	<b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>PM-295: 121</b> <b>Fecha: 06.12.09</b> <b>Página: 3 de 7</b>
--------------------------------	---	---

No aplica
<b>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</b>
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
<b>2.12 Número de Registro de Producto Médico</b>
Producto Médico Autorizado por ANMAT <b>PM-295-121</b>

Condición de venta: \_\_\_\_\_

<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados</p>
<p><b>Indicaciones</b>          El sistema de stent autoexpandible Astron Pulsar está indicado para pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales y para el tratamiento de resultados insuficientes tras una angioplastia transluminal percutánea (PTA) ej. estenosis residual y disección.</p>
<p>3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.</p>
No aplica
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.</p>
<p><b>Instrucciones de uso</b></p> <p>Se recomienda predilatar la lesión antes de colocar el stent cuando se aplican técnicas estándar de ATP. Retire el catéter de balón ATP del paciente, conservando el acceso a la lesión mediante la guía. Preparación del sistema de transporte del stent          Advertencia: Evite manipular el mecanismo de liberación del stent al extraerlo del envase e irrigar el sistema de transporte del stent.</p> <p>01. Seleccione el tamaño adecuado del stent basándose en el diámetro de la arteria adyacente a la lesión y en la longitud del segmento en que se implantará el stent. El diámetro libre del stent debe ser por lo menos 1 mm más ancho que el diámetro de referencia de la arteria. La longitud del stent debe permitir solapar la lesión por lo menos en 5 mm en ambos lados.</p>

Dr. Bernardo B. Lozada  
 Apoderado  
 DNI. 4.443.398

  
 MARÍA ROSA SMITH  
 FARMACEUTICA  
 MAT. N° 11.369  
 DIRECTORA TECNICA

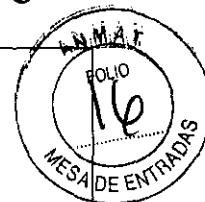
**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02**  
**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 121

Fecha: 06.12.09

Página: 4 de 7



02. Después de inspeccionar cuidadosamente la bolsa y cerciorarse de que la barrera estéril no ha sido dañada, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Quite la cubierta cuidadosamente, retire el sistema de transporte del stent y deposítelo en una superficie estéril.

03. Examine si está dañado el dispositivo. Cerciórese de que el stent está dentro de la vaina exterior. No use el stent si está parcialmente desplegado.

Irrigación del sistema de transporte del stent

04. Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina heparinizada estéril con el puerto Lúer en la salida proximal de la guía e inyecte la solución salina en el lumen de la guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter.

05. Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina heparinizada estéril con el puerto Lúer del conector corredizo en T e inyecte vigorosamente la solución salina hasta que el líquido salga distalmente, entre la vaina exterior y la punta. El líquido también podría salir por el puerto Lúer en la salida proximal de la guía.

06. Retire la jeringa.

#### Introducción del sistema de transporte del stent

07. Inserte la punta distal del sistema de transporte del stent sobre el extremo proximal de la guía y avance el sistema hasta que la guía salga por el puerto Lúer en el extremo proximal del sistema de transporte. Trate de mantener el sistema de transporte lo más derecho posible.

08. Inserte el sistema de transporte del stent cuidadosamente a través del introductor.

Precaución: Verifique que el extremo distal de la vaina exterior esté a ras con la punta. Si existe un hueco entre la vaina exterior y la punta, avance cuidadosamente la vaina exterior, hasta que quede ajustada contra la punta.

09. Avance cuidadosamente el sistema de transporte del stent sobre la guía hasta alcanzar la lesión que se tratará.

10. Avance el sistema de transporte del stent a través de la estenosis, posicionando las marcas a ambos lados de la lesión.

Precaución: Nunca retire el conector corredizo en T durante la inserción del sistema de transporte. En caso de que sea necesario mover el sistema de transporte hacia atrás, sujete siempre el tubo de acero inoxidable contra el conector en T.

#### Despliegue del stent

Nota: Si fuese necesario el tubo "Easy Release" se puede insertar en el introductor para disminuir la fricción entre la válvula hemostática y el sistema de transporte durante el despliegue del stent.

11. Mantenga el sistema lo más derecho posible fuera del cuerpo.

12. Retire cuidadosamente la lengüeta de seguridad mientras monitoriza fluoroscópicamente la posición del dispositivo.

13. Inmovilice el tubo de acero inoxidable.

14. Despliegue el stent bajo control fluoroscópico, deslizando cuidadosamente el conector en T en el tubo de acero inoxidable inmovilizado hacia la marca negra de liberación. El despliegue es completo cuando el conector en T cubre la marca.

Precaución: No empuje el tubo de acero inoxidable!

15. Examine, por visualización angiográfica, el segmento del vaso en que se implantó el stent.

Extracción del sistema de transporte

16. Una vez que el stent esté completamente desplegado, retire el sistema de transporte cuidadosamente bajo monitorización fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando la guía en su lugar.

Advertencia: Si la punta encuentra cualquier resistencia durante la extracción del sistema de transporte, se deberá averiguar la causa de esta resistencia. Para liberar la punta, se podrá

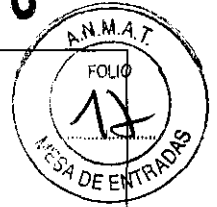
mover el sistema de transporte cuidadosamente en dirección distal. Si la punta permanece bloqueada tras esta maniobra, inmovilice el tubo de acero inoxidable y avance lentamente el conector corredizo en T, bajo monitorización fluoroscópica, hasta que el extremo distal de la vaina exterior toque la punta.

17. Si el stent no está completamente expandido a lo largo de la lesión, se podrá realizar una dilatación postdespliegue con el balón. Seleccione un balón ATP cuyo diámetro inflado sea igual que el diámetro de referencia del vaso-objetivo.

18. Examine angiográficamente el segmento del vaso en que se implantó el stent.

Dr. Bernardo B. Lozada  
Aprobado  
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02**  
**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 121**  
**Fecha: 06.12.09**  
**Página: 5 de 7**

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

- Antes de iniciar el procedimiento, se recomienda examinar el sistema para cerciorarse de su correcto funcionamiento y de que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico.
- Proceda con el mayor cuidado durante la manipulación para reducir la posibilidad de que el stent se suelte prematuramente o que el shaft del catéter se quiebre, doble o acode accidentalmente.
- Utilizar únicamente guías de angioplastia con un diámetro máximo de 0.018" (0.46 mm). Utilice únicamente un introductor de tamaño adecuado, conforme se indica en la etiqueta.
- Cuando el sistema de transporte se encuentra dentro del organismo, debe manipularse bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad.
- El sistema de transporte no ha sido concebido para ser usado con sistemas de inyección mecánicos.
- Se recomienda tomar precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos. Se aconseja usar solución salina heparinizada sistémica durante el procedimiento.
- Mantenga el instrumento siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada mientras se encuentre en el sistema vascular.
- El stent debe ser por lo menos 1 mm mayor que el diámetro de la arteria para poder posicionarlo de forma segura.

Cuando se tratan lesiones múltiples, el stent debe implantarse primero en las lesiones distales y después en las proximales.

- En los recruzamientos del stent con dispositivos adjuntos debe tomarse mucha precaución.
- Se recomienda realizar ATP e implantes de stent únicamente en hospitales equipados para efectuar cirugías de emergencia inmediatas en caso de traumatismos potenciales o de complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente.
- No se recomienda el uso de dispositivos mecánicos de aterectomía o de catéteres de láser en el área en que se ha colocado el stent.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

**Compatibilidad MRI**

Se ha mostrado que la resonancia magnética (RM) que se realiza inmediatamente después de la implantación de un stent de nitinol Astron Pulsar es segura cuando la potencia del campo es igual o inferior a 3.0 tesla, un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, y una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 3.0 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent o es relativamente próxima.

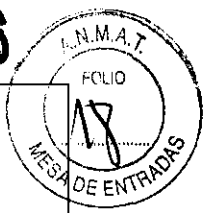
**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

La sonda y los accesorios se entregan esterilizados con gas óxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el envase no está dañado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Dr. Bernardo B. Lozada  
Aporado  
DN: 4.443.398

MARINA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



<p align="center"><b>BIOMEDICA</b> <b>ARGENTINA</b></p>	<p align="center"><b>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p><b>PM-295: 121</b> <b>Fecha: 06.12.09</b> <b>Página: 6 de 7</b></p>
---	---	--

NO APLICA

Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. No puede reesterilizarse ni volver a utilizarse.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- Antes de iniciar el procedimiento, se recomienda examinar el sistema para cerciorarse de su correcto funcionamiento y de que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico.
- Este producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. No puede reesterilizarse ni volver a utilizarse

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

En general, las contraindicaciones para ATP (angioplastia transluminal percutánea) son también contraindicaciones para la implantación de un stent.

Estas contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Falta de acceso de la guía o del catéter balón
- Lesiones muy calcificadas y resistentes a ATP
- Lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia del tamaño apropiado
- Colocación en la arteria poplítea
- Presencia de muchos trombos agudos o subagudos en la lesión
- Vaso perforado
- Lesión localizada dentro o adyacente a un aneurisma
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Pacientes con hemorragias persistentes no corregidas y contraindicación para terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante
- Pacientes con insuficiencia renal o alergia a contrastes
- Pacientes con alergia a componentes del recubrimiento (carburo de silicio amorfo)

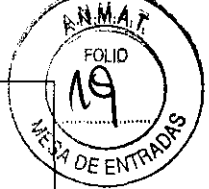
Complicaciones

Las complicaciones posibles, entre otras, son:

- Muerte
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de aire, material trombótico o aterosclerótico
- Necrosis del tejido y pérdida de un miembro debido a una embolización distal
- Pérdida, migración, fractura o deformación del stent
- Embolización del stent
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Lesión de la pared arterial, disección, desgarramiento de la íntima, perforación, ruptura
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Espasmo arterial
- Restenosis de la arteria en que se ha implantado el stent

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 121**

**Fecha: 06.12.09**

**Página: 7 de 7**

- Oclusión total de la arteria
- Hematoma o hemorragia en el lugar de punción
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones a fármacos, reacciones alérgicas al medio de contraste o al implante

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico**

Si el stent no está completamente expandido a lo largo de la lesión, se podrá realizar una dilatación post-despliegue con el balón. Seleccione un balón ATP cuyo diámetro inflado sea igual que el diámetro de referencia del vaso-objetivo.

Examine angiográficamente el segmento del vaso en que se implantó el stent.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

No determinadas

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.**

No aplica

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.**

No aplica

**3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada  
Apoderado  
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO**

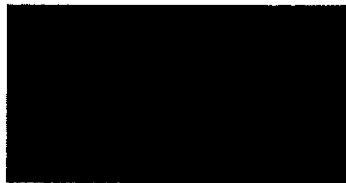
PM-295: 121  
Fecha: 06.12.09  
Página: 1 de 3

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

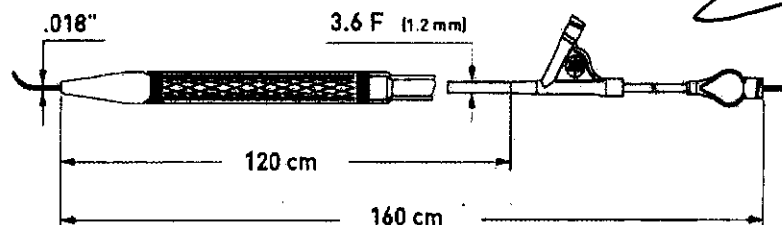
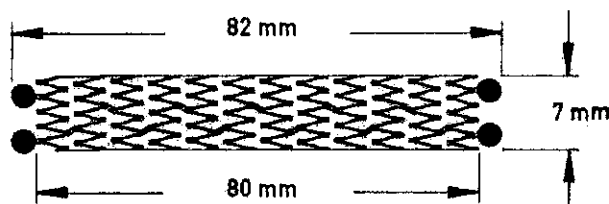
Fabricante: Biotronik AG  
Ackerstrasse 6  
8180 Bulach  
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.  
Perú 345 – Piso 6  
Capital Federal  
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:



Guide Wire Diameter (Inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)
.018" (0.46 mm)	4 F	1



*[Handwritten signature]*

MARIA ROSA SMILG  
DIRECTORA TECNICA



**BIOMEDICA  
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02  
ANEXO III.B  
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 121  
Fecha: 06.12.09  
Página: 2 de 3

2.3. Si corresponde la palabra estéril:



2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda



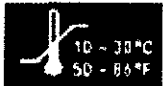
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

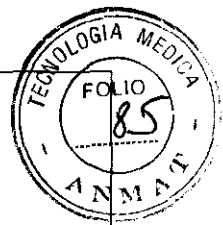
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith  
Farmacéutica  
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

MARÍA ROSA SMITH  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.369  
DIRECTORA TÉCNICA





<p><b>BIOMEDICA ARGENTINA</b></p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 121 Fecha: 06.12.09 Página: 3 de 3</p>
---------------------------------------	---	---

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-121

Condición de venta: \_\_\_\_\_

*Manuela...*  
MANUA ROSA SMILE  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 11.369  
DIRECTORA TECNICA