



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000309-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 BeYond nombre descriptivo Sistema de stent autoexpandible venoso y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-35063929-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 822-6

Nombre descriptivo: Sistema de stent autoexpandible venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

BYV06010

BYV06012

BYV06014

BYV06016

BYV06018
BYV08010
BYV08012
BYV08014
BYV08016
BYV08018
BYV10010
BYV10012
BYV10014
BYV10016
BYV10018
BYV12010
BYV12012
BYV12014
BYV12016
BYV12018
BYV15010
BYV15012
BYV15014
BYV15016
BYV15018

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond” está

indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso:

- trombosis venosa profunda iliofemoral aguda,
- síndrome postrombótico por trombosis venosa profunda iliofemoral previa.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica como el síndrome de May Thurner,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica, como la compresión por arterias ilíacas ectásicas o tortuosas.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral relacionada con el cáncer

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario (stent/sistema de liberación/alambre guía)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración:
Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen Alemania

N° 1-0047-3110-000309-23-9

N° Identificador Trámite: 45583

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.16 14:04:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:04:17 -03:00



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre comercial del producto: Sistema de stent autoexpandible venoso- BeYond

Modelo: **(el que corresponda)**

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen
Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

**Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474 1º piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó óxido de etileno.
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización
7. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: “Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco”
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
10. Verificar el estado del envase antes de usar el producto.
11. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.


DA POLONAROVA
26240799



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

12. "Este dispositivo de un solo uso- No reesterilizar"

13. Nombre del responsable técnico:

Natacha Danisa Lezcano

Directora Técnica

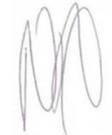
Matricula Nacional N°15.114

14. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-6

15. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.



DA POLONATA
26240799



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen
Alemania

b. Razón Social y dirección del importador

Medical Milenium S.A
Av. Federico Lacroze 2474 1º piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Marca y Modelo del producto médico

Marca: BeYond

Modelos: Los que corresponden.

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización.
- "Este dispositivo de un solo uso- No reesterilizar"

e. Responsable técnico

Natacha Danisa
Lezcano Matrícula
Nº 15.114
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-6

g. Condición de uso: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


DA POLONARUKA
26240799



MEDICAL MILENIUM S.A

Instrucciones de uso

Sistema de stent autoexpandible venoso- BeYond

Descripción del producto médico, funcionamiento y acción del mismo. El «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» consta:

- un «Stent autoexpandible venoso BeYond» cargado en
- un sistema de implantación de stent sobre alambre guía (OTW) compatible con tamaños de 0,035” y con una longitud útil de 100 cm y un diámetro del eje de 3,3 mm (10 Fr).

El Stent es un dispositivo de nitinol de tubo ranurado auto expandible y flexible que alcanza su diámetro sin restricciones al implantarlo en el vaso sanguíneo objetivo. El stent está disponible en 5 diámetros (\varnothing 10, 12, 14, 16 y 18 mm), cada uno de ellos con una longitud de 60, 80, 100, 120 y 150 mm. Un marcador radiopaco (situado en la punta del catéter) identifica de manera radioscópica el extremo distal del stent cargado. El extremo proximal del stent cargado se puede identificar mediante el extremo del tubo central metálico.

Presentación

Contenido por envase:

- Un sistema de Stent autoexpandible venoso Beyond (en un blíster con tapa)
- Una tarjeta de información del implante
- Unas instrucciones de uso.

Accesorios (No se incluyen)

Además del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond», puede que también sean necesarios los materiales estándar siguientes para facilitar la implantación y el despliegue del stent:

- Vaina introductora de al menos 10 Fr ($\geq 3,3$ mm)
- Guía de un máximo de 0,035” ($\leq 0,89$ mm) y una longitud adecuada
- Jeringa estéril para el enjuague (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Medio de contraste intravenoso diluido en salino estéril normal
- Catéter de dilatación con globo adecuado para el procedimiento de predilatación y posdilatación
- Fármacos anticoagulantes adecuados


DA POLONARUA
26240799



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

Almacenamiento

Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco. No utilice el Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

No Pirógeno.

Estéril: Esterilización con óxido de etileno (OE). No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Nota: Este dispositivo de un solo uso no puede reutilizarse en otro paciente, ya que no está diseñado para comportarse según lo previsto después del primer uso.

Indicaciones

El “Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond” está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso:

- trombosis venosa profunda iliofemoral aguda,
- síndrome posttrombótico por trombosis venosa profunda iliofemoral previa,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica como como el síndrome de May Thurner,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica, como la compresión por arterias ilíacas ectásicas o tortuosas.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral relacionada con el cáncer

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a:

1. Cuando no es técnicamente posible realizar una ATP (por ejemplo, por la ausencia de un acceso factible a la lesión con una guía o un catéter con globo).
2. Oclusión venosa total sin posibilidad de lograr una dilatación suficiente para el paso posterior del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond».
3. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material del stent (aleación de níquel y titanio).
4. Pacientes con trastornos de la coagulación no controlados.
5. Pacientes con alergia a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios, o con complicaciones hemorrágicas, así como pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios o bien que no respondan a dicho tratamiento.
6. Pacientes que han sufrido episodios hemorrágicos o que presentan un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas que no se pueden tratar mediante anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
7. Pacientes en estado de septicemia o infección bacteriana grave para evitar el riesgo de infecciones derivadas del empleo del stent.


DA POLONAROVA
26240799



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

8. Pacientes que abusan de sustancias por vía intravenosa para evitar el riesgo de infecciones o trombosis derivadas del empleo del stent.
También se pueden aplicar contraindicaciones relativas a la ATP de lesiones vasculares.

Posibles reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas incluyen pero no se limitan a:

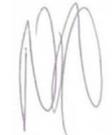
- Complicaciones en la zona del acceso, incluidas: hemorragia, dolor, pseudoaneurisma, hematoma, daños en los nervios o vasos, infección o formación de fístula arteriovenosa.
- Trombosis aguda en casos de falta de perfusión (por ejemplo espasmo u otras oclusiones) de los vasos de paso y anticoagulación insuficiente.
- Accidente o disfunción cerebrovascular.
- Muerte
- Embolia/Embolia pulmonar
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso sanguíneo.
- Inflamación, fiebre, septicemia y bacteriemia.
- Hemorragia,
- Hipersensibilidad/reacción alérgica (por ejemplo al material del stent o del catéter o al medio de contraste).
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Infarto de miocardio (IM) u otra disfunción cardiovascular (por ejemplo cardiopatía isquémica, angina de pecho, arritmia).
- Fallo orgánico (por ejemplo deficiencia renal)
- Dolor
- Taponamiento pericárdico.
- Ataques isquémicos (limitaciones de la perfusión) en las ramas laterales de arterias, venas o vasos distales.
- Formación de pseudoaneurismas.
- Parada respiratoria (apneas)
- Reestenosis.
- Hemorragia retinal o retroperitoneal derivada del tratamiento con anticoagulantes.
- Daños por reperfusión que incluyen disfunción pulmonar o cardíaca ocasionada por un cambio súbito en la hemodinámica, incluido el paro cardíaco y el fallo o la embolia pulmonar.
- Tromboflebitis/trombosis de la vena estenosada/oclusión del stent.
- Daño tisular (por ejemplo necrosis).
- Vasoconstricción
- Daño vascular que incluye disección, perforación y ruptura.

Advertencias y precauciones

Advertencia: Antes de utilizar el producto, inspeccione cuidadosamente el envase para asegurarse de que no esté abierto o dañado. No utilice el producto si el envase muestra signos de alteración o si la integridad del mismo ha sido comprometida.

Las técnicas y procedimientos médicos descriptos a continuación no incluyen necesariamente todos los procedimientos médicos conocidos para la angioplastia transluminal percutánea (ATP).


DA POLONARUA
26240799


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

- No se recomienda el empleo del Sistema de Stent autoexpandible venoso BeYond para procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones de uso.
- El Sistema de Stent autoexpandible venoso BeYond solo podrán utilizarlo médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Introduzca el Sistema de Stent autoexpandible venoso BeYond en una guía radioscópica.
- Si hay que emplear el stent en una lesión de gran longitud, piense en la posibilidad de emplear el stent mas largo disponible en lugar de stents solapados. Si se colocan varios stents de forma solapada, deberían tener una composición similar (nitinol) y la zona solapada debería ser de al menos 10-15 mm.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes de plaquetarios adecuado antes de la inserción del Sistema de Stent auto expandible venoso BeYond. Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estandartes internacionales.
- La colocación del Stent autoexpandible venoso BeYond en una bifurcación comprometerá el flujo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Un stent ya implantad, proximal a la lesión puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el Sistema de Stent autoexpandible venoso BeYond.
- No se recomienda el uso de dispositivos laser, aterectomia mecánica ni hipertemia en la zona de colocación del stent.
- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- Antes de usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (por ejemplo dobleces, retorceduras u otros daños).
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilice técnicas asépticas durante la extracción del producto del envase y durante su uso.
- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- Utilice el tamaño mínimo recomendado de vaina introductora (consulte la etiqueta).
- Asegúrese de que las dimensiones del stent seleccionadas sean las adecuadas para el procedimiento previsto. Si el diámetro del stent es demasiado pequeño, puede producirse un desplazamiento del stent.
- No intente enderezar el catéter si el eje está retorcido. En lugar de ello, utilice un producto nuevo.
- No utilice el producto si no se puede realizar el enjuague de forma adecuada.
- Antes de desplegar el Stent autoexpandible venoso BeYond, emplee radioscópica para comprobar que el stent cargado en el sistema de


DA POLONAROVA
26240799



MEDICAL MILENIUM S.A

implantación se haya colocado correctamente; si no es así, no despliegue el stent.

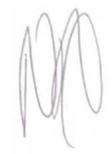
- Asegúrese de mantener la vaina introductora en su lugar durante el despliegue del stent.
- Para realizar del stent, nunca empuje hacia adelante el mango proximal. Esto podría provocar un despliegue incorrecto del stent, que ocasionaría complicaciones graves (por ejemplo pérdida de integridad del stent).
- Si encontrara mas resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del catéter, la vaina introductora y el catéter se deberán retirar al mismo tiempo como una sola unidad. Si es posible, conserve la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación, se podría perder o dañar el stent o los componentes del Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond.
- Si es necesario aplicar una fuerza excesiva para iniciar el despliegue del stent este sigue introducido por completo en el sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por una unidad nueva. Si ya ha comenzado el despliegue del stent, despliéguelo por completo.
- No se puede reposicionar el stent. Una vez iniciado el despliegue, hay que desplegar por completo el stent, ya que no se puede volver a hacer avanzar los conductos del eje por el stent parcialmente desplegado.
- Al atravesar de nuevo un Stent Autoexpandible venoso BeYond con dispositivos complementarios, tenga mucho cuidado para evitar dañar, deformar o desplazar el stent.
- Consulte las instrucciones de uso del catéter con globo para obtener información, advertencias y precauciones acerca del procedimiento de predilatación y posdilatación.
- No se han determinado las seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema arterial.
- Las consecuencias a largo plazo de una nueva dilatación de los stents colocados en el endotelio son desconocidas.

Seguridad y compatibilidad con IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el “Stent Autoexpandible venoso BeYond”, con una configuración única y solapada es de compatibilidad condicional con RM, tal y como se define en ASTM F2503.

Puede hacerse una resonancia magnética con seguridad a un paciente que cuente con este stent autoexpandible venoso inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones:


DA POLONARIA
26240799


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 128t/m (12 800 G/cm)
- Flujo magnético máximo de 231 T2/m
- Índice de absorción específico promedio máximo de todo el cuerpo (WBA-SAR) teóricamente estimado de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración continua (modo de funcionamiento normal).

El Stent Autoexpandible venosos BeYond muestra una fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente (ASTM F2052-14) del 2% (1% de desviación) y un par de torsión (ASTM F2213-06) del 1%, y no debe migrar en este entorno de IRM.

El calentamiento inducido por RF a 3,0 teslas en pruebas no clínicas en una configuración solapada (realizadas conforme a ASTM F2182-11) produjo un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,7 °C después de 15 minutos al escalar a un WBA-SAR de 2 W/kg. Las pruebas se realizaron en un 3,0 T Siemens Magnetom Trio con software “Numaris/4 syngo MR B17”. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos de refrigeración del torrente sanguíneo. El calentamiento inducido por RF a 1,5 teslas en pruebas no clínicas en una configuración solapada (realizadas conforme a ASTM F2182-11) produjo un aumento máximo de la temperatura in vitro de 7,1°C después de 15 minutos al escalar a un WBA-SAR de 2 W/kg. Las pruebas se realizaron en un 1,5 T Philips Intera con el software versión 12.6.1.4, 22-05-2012. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos de refrigeración del torrente sanguíneo.

Generalidades del calentamiento inducido por RF: Se desconocen los efectos de la IRM en injertos de stent solapados con una longitud superior a 130 mm o injertos de stent con filamentos fracturados. No se ha realizado ninguna otra prueba de calentamiento mediante RF diferente de la de 1,5 y 3 teslas.

Artefactos en la RM: En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se amplía aproximadamente 6,7 mm desde el stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para ecografías de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM en presencia de «Stents autoexpandibles venosos BeYond»

Procedimiento

Procedimiento de inspección previo al uso

Antes de usar el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond», extraiga con cuidado el sistema de la bandeja e inspeccione el catéter para detectar dobleces, pinzamientos y otros daños. No lo utilice si observa algún defecto. Compruebe que el cierre de seguridad sigue accionado. No utilice el sistema si el stent está parcialmente desplegado.

Asegúrese de que no hay huecos entre la punta y el eje . Si hay un hueco, abra el cierre de seguridad (aproximadamente dos vueltas), desplace cuidadosamente el mango distal hacia la punta hasta que se cierre el hueco y apriete de nuevo el cierre de seguridad.

Advertencia: No intente enderezar el catéter si el eje está retorcido. En lugar de ello, utilice un sistema nuevo.


DA POLONAROVA
26240799



MEDICAL MILENIUM S.A

Accesorios

Además del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond», puede que también sean necesarios los materiales estándar siguientes para facilitar la implantación y el despliegue del stent:

- Vaina introductora de al menos 10 Fr ($\geq 3,3$ mm)
- Guía de un máximo de 0,035" ($\leq 0,89$ mm) y una longitud adecuada
- Jeringa estéril para el enjuague (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Medio de contraste intravenoso diluido en salino estéril normal
- Catéter de dilatación con globo adecuado para el procedimiento de predilatación y posdilatación
- Fármacos anticoagulantes adecuados

Predilatación

Considere la posibilidad de predilatar el vaso objetivo y predilátelo si fuera necesario. Retire el catéter con globo y deje colocada la guía.

Selección de tamaño del stent

Determine la longitud de la lesión objetivo para identificar la longitud apropiada de los stents necesarios. Asegúrese de que el stent es lo suficientemente largo como para cubrir la lesión por completo y que sobrepasa la extensión de la lesión adecuadamente en ambos lados.

Identifique el diámetro del vaso sanguíneo de referencia de anera proximal y distal con respecto a la lesión (tras la posible predilatación). Para averiguar el tamaño adecuado, consulte la siguiente

«Tabla de selección de diámetro del stent

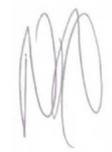
| Diámetro del vaso de referencia | Diámetro exterior del stent sin restricciones |
|---------------------------------|---|
| 8 - 9 mm | 10 mm |
| 10 - 11 mm | 12 mm |
| 12 - 13 mm | 14 mm |
| 14 - 15 mm | 16 mm |
| 16 - 17 mm | 18 mm |

Advertencia: Si hay que emplear el stent en una lesión de gran longitud, piense en la posibilidad de emplear el stent más largo disponible en lugar de stents solapados. Si se colocan varios stents de forma solapada, deberían tener una composición similar (nitinol) y la zona solapada debería ser de al menos 10 - 15 mm.

Advertencia: Asegúrese de que las dimensiones del stent seleccionadas sean las adecuadas para el procedimiento previsto. Si el diámetro del stent es demasiado pequeño, puede producirse un desplazamiento del stent.

Procedimiento de enjuague del


DA POLONAROVA
26240799


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

Procedimiento de enjuague del sistema de implantación y de la luz de la guía

Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía en el mango proximal . Enjuague hasta que la HepNS salga por la punta distal .

Acople la jeringa con HepNS al manguito . Enjuague hasta que la HepNS salga por el hueco entre la punta y el eje.

Procedimiento de implantación del stent

La intervención debe realizarse bajo orientación radioscópica.

Frote la guía expuesta con HepNS para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.

Frote el fragmento de longitud útil del eje mediante una gasa humedecida con HepNS.

Advertencia: La colocación del «Stent autoexpandible venoso BeYond» en una bifurcación comprometerá el flujo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Cargue el sistema de implantación en la guía mientras la mantiene colocada a lo largo de la lesión objetivo. Haga avanzar el sistema de implantación por la guía lo más recto posible y sujete la vaina introductora mientras introduce el sistema de implantación. Para confirmar la posición del stent cargado en relación a la lesión, realice una radiografía y utilice el marcador radiopaco situado en la punta y en el extremo del tubo central metálico (radiopaco). Para cubrir por completo la lesión, el stent debería sobrepasar la lesión lo suficiente en ambos lados.

Nota: Esto define la ubicación del stent implantado.

El stent estará ahora listo para desplegarse y ya no se deberá modificar la posición de ningún componente.

Procedimiento de despliegue del stent

Durante el despliegue del stent, asegúrese de mantener la vaina introductora en su sitio. Antes de desplegar el stent, es importante enderezar el eje del sistema de implantación en la medida de lo posible sin mover el dispositivo.

Desenrosque por completo el cierre de seguridad girándolo hacia la izquierda al menos dos vueltas. Para mantener el stent colocado en su lugar exacto, desplace cuidadosamente el mango proximal hacia delante con ayuda del control radioscópico hasta que el extremo del tubo central metálico alcance el stent. Para desplegar el stent, sujete el mango proximal sin que se mueva y tire del mango distal de modo suave y uniforme hasta alcanzar el mango proximal. Utilice el control radioscópico para comprobar si el stent está desplegado por completo.

Nota: La fuerza necesaria para el despliegue puede ser mayor de la esperada.

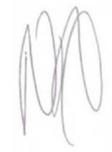
Advertencia: Si es necesario aplicar una fuerza excesiva para iniciar el despliegue del stent y este sigue introducido por completo en el sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por una unidad nueva.

Si ya ha comenzado el despliegue del stent, despliéguelo por completo.

Advertencia: Para realizar el despliegue del stent, nunca empuje hacia delante el mango proximal . Esto podría provocar un despliegue incorrecto del stent, que ocasionaría complicaciones graves (por ejemplo pérdida de integridad del stent).

Advertencia: No se puede reposicionar el stent. Una vez iniciado el despliegue, hay que desplegar por completo el stent, ya que no se puede volver a hacer avanzar los conductos del eje por el stent parcialmente desplegado.


DA POLONARUA
26240779


NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



MEDICAL MILENIUM S.A

Procedimiento de retirada del sistema de implantación

Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión. Compruebe la integridad del sistema de implantación tras extraerlo del paciente. Nota: El sistema de implantación se puede extraer sin necesidad de recuperar la punta con los conductos exteriores del eje.

Nota: Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de implantación, la vaina introductora y el catéter se deberán retirar a la misma vez como una sola unidad.

Confirme que el stent se encuentra correctamente colocado contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía. Si el stent no está completamente expandido en algún punto de la lesión, podrá realizarse una posdilatación con un catéter con globo si así lo estima oportuno el médico. Seleccione un catéter con globo del tamaño adecuado y posdilata el stent y la lesión mediante la técnica habitual.

Advertencia: El diámetro de inflado del globo empleado para la posdilatación no podrá exceder el diámetro del stent sin restricciones.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del catéter con globo para obtener información, advertencias y precauciones acerca del procedimiento de posdilatación

Nota: Una vez empleado, este producto presenta un posible riesgo biológico. Manipule y elimine este dispositivo según las prácticas médicas actuales, así como las leyes y normativas locales o nacionales aplicables.

Tarjeta de información del implante

Con este producto se incluye una tarjeta de información del implante. Esta tarjeta se debe rellenar con cuidado y la etiqueta adhesiva del correspondiente implante o implantes, que indica el fabricante, el nombre del producto, el número de referencia y el número de lote, debe pegarse en la zona indicada de la tarjeta de información del implante (pueden pegarse hasta cuatro etiquetas adhesivas). El paciente debe llevar consigo esta tarjeta de información del implante y enseñarla al personal médico en caso de futuros tratamientos.

Referencias

El médico debe consultar la bibliografía actualizada sobre las prácticas médicas actuales de ATP.

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Alemania)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
Bentley InnoMed GmbH
Todos los derechos reservados.


DA POLONARUKA
26240799



NATACHA D. LEZCANO
M.N. 15.114
DIRECTORA TÉCNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 12:05:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 12:05:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000309-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-6

Nombre descriptivo: Sistema de stent autoexpandible venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:
BYV06010
BYV06012
BYV06014

BYV06016
BYV06018
BYV08010
BYV08012
BYV08014
BYV08016
BYV08018
BYV10010
BYV10012
BYV10014
BYV10016
BYV10018
BYV12010
BYV12012
BYV12014
BYV12016
BYV12018
BYV15010
BYV15012
BYV15014
BYV15016
BYV15018

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond” está

indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso:

- trombosis venosa profunda iliofemoral aguda,
- síndrome posttrombótico por trombosis venosa profunda iliofemoral previa.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica como el síndrome de May Turner,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica, como la compresión por arterias ilíacas ectásicas o tortuosas.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral relacionada con el cáncer

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario (stent/sistema de liberación/alambre guía)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9

N° Identificador Trámite: 45583

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:04:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:04:41 -03:00