



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-328#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-328 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5548/15 de fecha 14 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-0047-3110-004579-18-3
DJ 651-328#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.	Para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de adultos con lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa y/o la arteria poplítea proximal (APP) con diámetros de vaso de referencia de 4,0 mm a 7,0 mm y longitudes de lesión de hasta 190 mm.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Advertencias El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La	Advertencias El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización

<p>reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.</p> <p>Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.</p> <p>No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Asegúrese de que el dispositivo se haya almacenado adecuadamente en un lugar fresco, seco y oscuro antes de utilizarse. No supere 51 °C (124 °F).</p> <p>La colocación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro los procedimientos diagnósticos o terapéuticos futuros.</p> <p>Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.</p> <p>El stent no está diseñado para</p>	<p>pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.</p> <p>El sistema introductor no está diseñado para utilizarlo con sistemas de inyección eléctricos.</p> <p>No utilice un sistema introductor doblado. Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía recomendada. El uso de otras guías puede provocar dificultades de despliegue que den lugar a un episodio adverso o la necesidad de una intervención/cirugía urgente.</p> <p>Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.</p> <p>El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.</p> <p>Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents adicionales que necesite para tratarla adecuadamente.</p> <p>En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta. Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse unatrombólisis y/o una ATP.</p> <p>Si se producen complicaciones tales como infecciones o traumatismo vascular,</p>
--	---

	<p>volver a colocarse. Una vez que el stent se haya desplegado parcialmente, su sistema introductor no podrá usarse para volverlo a “capturar” o “plegar”.</p> <p>Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.</p> <p>El stent puede provocar la embolización del lugar del implante hacia el lumen arterial.</p> <p>No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.</p> <p>No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.</p> <p>No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).</p> <p>Precauciones El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos. No utilice un sistema introductor doblado. Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía. Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad. En caso de necesitarse más de un stent, permita al menos 5 mm de superposición entre los stents. Se recomienda colocar primero el stent distal. Cuando se requiere más de un</p>	<p>es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent. No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent. En caso de dificultades de despliegue del stent (p. ej., despliegue parcial), puede ser necesaria la manipulación del dispositivo, la extracción/sustitución del sistema introductor o una intervención médica o quirúrgica urgente. Este producto no debe utilizarse en pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios. Las personas con una alérgica conocida al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.</p> <p>Precauciones No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Antes del uso, consulte la sección Presentación. La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro futuros procedimientos terapéuticos o diagnósticos. El stent no está diseñado para recolocarse. Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a “capturar” o “plegar”.</p> <p>El stent puede provocar una embolia del lugar del implante hacia el lumen arterial. No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.</p>
--	--	--

	<p>stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.</p> <p>El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.</p> <p>Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.</p> <p>En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina para guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina para guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.</p> <p>Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse la realización de una trombólisis.</p> <p>Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o formación de fístulas, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent. No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.</p> <p>Utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso. Los médicos deben basarse en su</p>	<p>No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.</p> <p>No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).</p> <p>En caso de necesitarse más de un stent, permita al menos 5 mm de superposición entre los stents.</p> <p>Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.</p> <p>RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)</p> <p>Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Innova™ es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo hasta una longitud total de 200 mm y stents superpuestos de hasta 200 mm en las siguientes condiciones:</p> <p>Campo magnético estático de 3 Teslas y 1,5 Teslas.</p> <p>Gradiente del campo magnético estático de 100 Teslas/metro (extrapolado).</p> <p>Modo de funcionamiento normal solo con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WB) de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.</p> <p>Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.</p> <p>Utilice solamente bobinas de transmisión de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales. Es posible realizar RMN de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent Innova. El stent Innova no debería desplazarse en este entorno de RMN. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.</p> <p>Información sobre temperatura a 3,0</p>
--	--	--

	<p>propia experiencia para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No infle nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.</p> <p>No apriete la válvula toughy-borst de un modo que restrinja el movimiento del sistema introductor.</p> <p>Si se encuentra una fuerte resistencia al introducir el sistema introductor o si no es posible iniciar la liberación del stent, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo.</p> <p>No dilate nunca el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimir.</p> <p>RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)</p> <p>Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Innova™ es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo hasta una longitud total de 200 mm y stents superpuestos de hasta 200 mm en las siguientes condiciones:</p> <p>Campo magnético estático de 3 Teslas y 1,5 Teslas.</p> <p>Gradiente del campo magnético estático de 100 Teslas/metro (extrapolado).</p> <p>Modo de funcionamiento normal solo con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WB) de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.</p> <p>Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas</p>	<p>Teslas</p> <p>En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 200 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 6,58 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM 20070315 P1 Magnetom Trio® de 3 Teslas de Siemens, con versión de software Numaris/4, Syngo® MR A30, N4 VA30A. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.</p> <p>Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,9 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p> <p>Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 6,58 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 0,49 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p> <p>Información sobre temperatura a 1,5 Teslas</p> <p>En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 152 mm (medido) y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 4,5 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM Intera® de 1,5 Teslas de Philips, con versión de software 10.6.2.5, 2006-03-10. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión</p>
--	---	--

	<p>del paciente por debajo del ombligo. Utilice solamente bobinas de transmisión de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales. Es posible realizar RMN de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent Innova. El stent Innova no debería desplazarse en este entorno de RMN. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.</p> <p>Información sobre temperatura a 3,0 Teslas En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 200 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 6,58 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM 20070315 P1 Magnetom Trio® de 3 Teslas de Siemens, con versión de software Numaris/4, Syngo® MR A30, N4 VA30A. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo. Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,9 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p>	<p>y el flujo sanguíneo. Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos. Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,48 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 0,41 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p> <p>Artefacto de la imagen El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresale 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,8 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 teslas Intera (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora en cuadratura. Los artefactos de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los de la bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.</p> <p>Contraindicaciones El sistema de stent autoexpandible Innova está contraindicado para utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP).</p> <p>Episodios adversos Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de un stent periférico se incluyen, entre otros:</p>
--	--	---

	<p>Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 6,58 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p> <p>Información sobre temperatura a 1,5 Teslas En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 152 mm (medido) y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 4,5 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM Intera® de 1,5 Teslas de Philips, con versión de software 10.6.2.5, 2006-03-10. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.</p> <p>Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p> <p>Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,48 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) promediado en todo el cuerpo de 1,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.</p>	<p>Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros) Sangrado/hemorragia Muerte Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo, tejido u otros) Hematoma Hipotensión / hipertensión Isquemia / necrosis Necesidad de intervención o cirugía adicional Fallo o insuficiencia renal Reestenosis de la arteria dilatada por stent Septicemia/infección Trombosis/trombos Vasoespasmos Oclusión vascular Traumatismo vascular (perforación, pseudoaneurisma, lesión, rotura y disección)</p>
--	--	---

Puntos o rayas de la imagen
Los puntos y rayas de la imagen se extienden aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, los puntos y rayas de la imagen sobresalen 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 Teslas Achieva (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora en cuadratura. Los puntos y rayas de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los puntos y rayas de la imagen en una bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.

Contraindicaciones
El sistema de stent autoexpandible Innova está contraindicado para utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y también en otras, entre las que cabe mencionar las siguientes:
Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
Pacientes con trombos intraluminales persistentes en el área de la lesión en tratamiento.
Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.

Pacientes con perforación de vasos comprobada por extravasación de medios de contraste.
Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.
Pacientes que presentan una lesión que no puede dilatarse completamente con un balón para angioplastia o no permiten la colocación adecuada de un stent.

Episodios adversos
Tomando como punto de partida la literatura médica y la experiencia clínica y comercial con los stents autoexpandibles, en la siguiente lista se incluyen algunos de los posibles episodios adversos asociados al uso del dispositivo o del procedimiento de colocación del stent.
Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
Fístula arteriovenosa
Sangrado/hemorragia
Muerte
Reacciones a fármacos
Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo, tejido u otros)
Isquemia o amputación de la extremidad
Hematoma
Necesidad de intervención o cirugía urgente
Formación de pseudoaneurisma
Fallo o insuficiencia renal
Reestenosis de la arteria dilatada por stent
Desgarro del retroperitoneo o de otro órgano
Septicemia/infección
Migración del stent
Colocación incorrecta/salto del stent
Trombosis/trombos
Isquemia/necrosis tisular

	Inestabilidad hemodinámica temporal (episodios de hipotensión/hipertensión) Vasoespasmo Lesión vascular, incluida la perforación, traumatismo, rotura y disección Oclusión vascular	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent autoexpansible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238, Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Innova™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de adultos con lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa y/o la arteria poplítea proximal (APP) con diámetros de vaso de referencia de 4,0 mm a 7,0 mm y longitudes de lesión de hasta 190 mm.

Modelos: H74939180050270 Innova 5mm x 20mm x 75 cm

H74939180051070 Innova 5mm x 100mm x 75 cm

H74939180051270 Innova 5mm x 120mm x 75 cm

H74939180051570 Innova 5mm x 150mm x 75 cm

H74939180051870 Innova 5mm x 180mm x 75 cm

H74939180052070 Innova 5mm x 200mm x 75 cm

H74939180054070 Innova 5mm x 40mm x 75 cm

H74939180056070 Innova 5mm x 60mm x 75 cm

H74939180058070 Innova 5mm x 80mm x 75 cm

H74939180060270 Innova 6mm x 20mm x 75 cm

H74939180061070 Innova 6mm x 100mm x 75 cm

H74939180061270 Innova 6mm x 120mm x 75 cm

H74939180061570 Innova 6mm x 150mm x 75 cm

H74939180061870 Innova 6mm x 180mm x 75 cm

H74939180062070 Innova 6mm x 200mm x 75 cm

H74939180064070 Innova 6mm x 40mm x 75 cm

H74939180066070 Innova 6mm x 60mm x 75 cm

H74939180068070 Innova 6mm x 7mm x 75 cm

H74939180070270 Innova 7mm x 20mm x 75 cm

H74939180071070 Innova 7mm x 100mm x 75 cm

H74939180071270 Innova 7mm x 120mm x 75 cm

H74939180071570 Innova 7mm x 150mm x 75 cm

H74939180071870 Innova 7mm x 180mm x 75 cm

H74939180072070 Innova 7mm x 200mm x 75 cm

H74939180074070 Innova 7mm x 40mm x 75 cm

H74939180076070 Innova 7mm x 60mm x 75 cm

H74939180078070 Innova 7mm x 80mm x 75 cm

H74939180080270 Innova 8mm x 20mm x 75 cm

H74939180081070 Innova 8mm x 100mm x 75 cm
H74939180081270 Innova 8mm x 120mm x 75 cm
H74939180081570 Innova 8mm x 150mm x 75 cm
H74939180081870 Innova 8mm x 180mm x 75 cm
H74939180082070 Innova 8mm x 200mm x 75 cm
H74939180084070 Innova 8mm x 40mm x 75 cm
H74939180086070 Innova 8mm x 60mm x 75 cm
H74939180088070 Innova 8mm x 80mm x 75 cm
H74939181050230 Innova 5mm x 20mm x 130 cm
H74939181051030 Innova 5mm x 100mm x 130 cm
H74939181051230 Innova 5mm x 120mm x 130 cm
H74939181051530 Innova 5mm x 150mm x 130 cm
H74939181051830 Innova 5mm x 180mm x 130 cm
H74939181052030 Innova 5mm x 200mm x 130 cm
H74939181054030 Innova 5mm x 40mm x 130 cm
H74939181056030 Innova 5mm x 60mm x 130 cm
H74939181058030 Innova 5mm x 80mm x 130 cm
H74939181060230 Innova 6mm x 20mm x 130 cm
H74939181061030 Innova 6mm x 100mm x 130 cm
H74939181061230 Innova 6mm x 120mm x 130 cm
H74939181061530 Innova 6mm x 150mm x 130 cm
H74939181061830 Innova 6mm x 180mm x 130 cm
H74939181062030 Innova 6mm x 200mm x 130 cm
H74939181064030 Innova 6mm x 40mm x 130 cm
H74939181066030 Innova 6mm x 60mm x 130 cm
H74939181068030 Innova 6mm x 80mm x 130 cm
H74939181070230 Innova 7mm x 20mm x 130 cm
H74939181071030 Innova 7mm x 100mm x 130 cm
H74939181071230 Innova 7mm x 120mm x 130 cm
H74939181071530 Innova 7mm x 150mm x 130 cm
H74939181071830 Innova 7mm x 180mm x 130 cm
H74939181072030 Innova 7mm x 200mm x 130 cm
H74939181074030 Innova 7mm x 40mm x 130 cm
H74939181076030 Innova 7mm x 60mm x 130 cm
H74939181078030 Innova 7mm x 80mm x 130 cm
H74939181080230 Innova 8mm x 20mm x 130 cm
H74939181081030 Innova 8mm x 100mm x 130 cm
H74939181081230 Innova 8mm x 120mm x 130 cm
H74939181081530 Innova 8mm x 150mm x 130 cm
H74939181081830 Innova 8mm x 180mm x 130 cm
H74939181082030 Innova 8mm x 200mm x 130 cm
H74939181084030 Innova 8mm x 40mm x 130 cm
H74939181086030 Innova 8mm x 60mm x 130 cm
H74939181088030 Innova 8mm x 80mm x 130 cm

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 diciembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 diciembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 45146