



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-54#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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-54 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6315/09 de fecha 04 diciembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4235/12 Cambio de Titularidad
2507/15 Revalida y Modificación
DJ de Revalida rev 1991-54#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | E-LUMINEXX ZVL04020 MT-6F-ZVL 4/20/135 ZVL04030 MT-6F-ZVL 4/30/135 ZVL04040 MT-6F-ZVL 4/40/135 ZVL04050 MT-6F-ZVL 4/50/135 ZVL04060 MT-6F-ZVL 4/60/135 ZVL04080 MT-6F-ZVL 4/80/135 ZVL04100 MT-6F-ZVL 4/100/135 ZVL04120 MT-6F-ZVL | Stent Vascular E-Luminexx ZVL06060 ZVL07060 ZVL08060 |

| | |
|---|--|
| 4/120/135 ZVL05020 MT-6F-ZVL 5/20/135 ZVL05030 MT-6F-ZVL 5/30/135 ZVL05040 MT-6F-ZVL 5/40/135 ZVL05050 MT-6F-ZVL 5/50/135 ZVL05060 MT-6F-ZVL 5/60/135 ZVL05080 MT-6F-ZVL 5/80/135 ZVL05100 MT-6F-ZVL 5/100/135 ZVL05120 MT-6F-ZVL 5/120/135 ZVL06020 MT-6F-ZVL 6/20/135 ZVL06030 MT-6F-ZVL 6/30/135 ZVL06040 MT-6F-ZVL 6/40/135 ZVL06050 MT-6F-ZVL 6/50/135 ZVL06060 MT-6F-ZVL 6/60/135 ZVL06080 MT-6F-ZVL 6/80/135 ZVL06100 MT-6F-ZVL 6/100/135 ZVL06120 MT-6F-ZVL 6/120/135 ZVL07020 MT-6F-ZVL 7/20/135 ZVL07030 MT-6F-ZVL 7/30/135 ZVL07040 MT-6F-ZVL 7/40/135 ZVL07050 MT-6F-ZVL 7/50/135 ZVL07060 MT-6F-ZVL 7/60/135 ZVL07080 MT-6F-ZVL 7/80/135 ZVL07100 MT-6F-ZVL 7/100/135 ZVL07120 MT-6F-ZVL 7/120/135 ZVL08020 MT-6F-ZVL | |
|---|--|

| | |
|---|--|
| 8/20/135 ZVL08030 MT-6F-ZVL 8/30/135 ZVL08040 MT-6F-ZVL 8/40/135 ZVL08050 MT-6F-ZVL 8/50/135 ZVL08060 MT-6F-ZVL 8/60/135 ZVL08080 MT-6F-ZVL 8/80/135 ZVL08100 MT-6F-ZVL 8/100/135 ZVL08120 MT-6F-ZVL 8/120/135 ZVL09020 MT-6F-ZVL 9/20/135 ZVL09030 MT-6F-ZVL 9/30/135 ZVL09040 MT-6F-ZVL 9/40/135 ZVL09050 MT-6F-ZVL 9/50/135 ZVL09060 MT-6F-ZVL 9/60/135 ZVL09080 MT-6F-ZVL 9/80/135 ZVL09100 MT-6F-ZVL 9/100/135 ZVL09120 MT-6F-ZVL 9/120/135 ZVL10020 MT-6F-ZVL 10/20/135 ZVL10030 MT-6F-ZVL 10/30/135 ZVL10040 MT-6F-ZVL 10/40/135 ZVL10050 MT-6F-ZVL 10/50/135 ZVL10060 MT-6F-ZVL 10/60/135 ZVL10080 MT-6F-ZVL 10/80/135 ZVL10100 MT-6F-ZVL 10/100/135 ZVL10120 MT-6F-ZVL 10/120/135 ZVL12020 MT-6F-ZVL 12/20/135 ZVL12030 MT-6F-ZVL | |
|---|--|

| | |
|---|--|
| 12/30/135 ZVL12040 MT-6F-ZVL 12/40/135 ZVL12050 MT-6F-ZVL 12/50/135 ZVL12060 MT-6F-ZVL 12/60/135 ZVL12080 MT-6F-ZVL 12/80/135 ZVL12100 MT-6F-ZVL 12/100/135 ZVL12120 MT-6F-ZVL 12/120/135 ZVL14020 MT-6F-ZVL 14/20/135 ZVL14030 MT-6F-ZVL 14/30/135 ZVL14040 MT-6F-ZVL 14/40/135 ZVL14050 MT-6F-ZVL 14/50/135 ZVL14060 MT-6F-ZVL 14/60/135 ZVL14080 MT-6F-ZVL 14/80/135 ZVL14100 MT-6F-ZVL 14/100/135 ZVL14120 MT-6F-ZVL 14/120/135 ZVM04020 MT-6F-ZVM 4/20/80 ZVM04030 MT-6F-ZVM 4/30/80 ZVM04040 MT-6F-ZVM 4/40/80 ZVM04050 MT-6F-ZVM 4/50/80 ZVM04060 MT-6F-ZVM 4/60/80 ZVM04080 MT-6F-ZVM 4/80/80 ZVM04100 MT-6F-ZVM 4/100/80 ZVM04120 MT-6F-ZVM 4/120/80 ZVM05020 MT-6F-ZVM 5/20/80 ZVM05030 MT-6F-ZVM 5/30/80 ZVM05040 MT-6F-ZVM | |
|---|--|

| | |
|--|--|
| 5/40/80 ZVM05050 MT-6F-ZVM 5/50/80 ZVM05060 MT-6F-ZVM 5/60/80 ZVM05080 MT-6F-ZVM 5/80/80 ZVM05100 MT-6F-ZVM 5/100/80 ZVM05120 MT-6F-ZVM 5/120/80 ZVM06020 MT-6F-ZVM 6/20/80 ZVM06030 MT-6F-ZVM /30/80 ZVM06040 MT-6F-ZVM 6/40/80 ZVM06050 MT-6F-ZVM 6/50/80 ZVM06060 MT-6F-ZVM 6/60/80 ZVM06080 MT-6F-ZVM 6/80/80 ZVM06100 MT-6F-ZVM 6/100/80 ZVM06120 MT-6F-ZVM 6/120/80 ZVM07020 MT-6F-ZVM 7/20/80 ZVM07030 MT-6F-ZVM 7/30/80 ZVM07040 MT-6F-ZVM 7/40/80 ZVM07050 MT-6F-ZVM 7/50/80 ZVM07060 MT-6F-ZVM 7/60/80 ZVM07080 MT-6F-ZVM 7/80/80 ZVM07100 MT-6F-ZVM 7/100/80 ZVM07120 MT-6F-ZVM 7/120/80 ZVM08020 MT-6F-ZVM 8/20/80 ZVM08030 MT-6F-ZVM 8/30/80 ZVM08040 MT-6F-ZVM 8/40/80 ZVM08050 MT-6F-ZVM 8/50/80 | |
|--|--|

| | |
|---------------------------------|--|
| ZVM08060 MT-6F-ZVM 8/60/80 | |
| ZVM08080 MT-6F-ZVM 8/80/80 | |
| ZVM08100 MT-6F-ZVM 8/100/80 | |
| ZVM08120 MT-6F-ZVM 8/120/80 | |
| ZVM09020 MT-6F-ZVM 9/20/80 | |
| ZVM09030 MT-6F-ZVM 9/30/80 | |
| ZVM09040 MT-6F-ZVM 9/40/80 | |
| ZVM09050 MT-6F-ZVM 9/50/80 | |
| ZVM09060 MT-6F-ZVM 9/60/80 | |
| ZVM09080 MT-6F-ZVM 9/80/80 | |
| ZVM09100 MT-6F-ZVM 9/100/80 | |
| ZVM09120 MT-6F-ZVM 9/120/80 | |
| ZVM10020 MT-6F-ZVM 10/20/80 | |
| ZVM10030 MT-6F-ZVM 10/30/80 | |
| ZVM10040 MT-6F-ZVM 10/40/80 | |
| ZVM10050 MT-6F-ZVM 10/50/80 | |
| ZVM10060 MT-6F-ZVM 10/60/80 | |
| ZVM10080 MT-6F-ZVM 10/80/80 | |
| ZVM10100 MT-6F-ZVM 10/100/80 | |
| ZVM10120 MT-6F-ZVM 10/120/80 | |
| ZVM12020 MT-6F-ZVM 12/20/80 | |
| ZVM12030 MT-6F-ZVM 12/30/80 | |
| ZVM12040 MT-6F-ZVM 12/40/80 | |
| ZVM12050 MT-6F-ZVM 12/50/80 | |
| ZVM12060 MT-6F-ZVM 12/60/80 | |

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| | ZVM12080 MT-6F-ZVM 12/80/80 ZVM12100 MT-6F-ZVM 12/100/80 ZVM12120 MT-6F-ZVM 12/120/80 ZVM14020 MT-6F-ZVM 14/20/80 ZVM14030 MT-6F-ZVM 14/30/80 ZVM14040 MT-6F-ZVM 14/40/80 ZVM14050 MT-6F-ZVM 14/50/80 ZVM14060 MT-6F-ZVM 14/60/80 ZVM14080 MT-6F-ZVM 14/80/80 ZVM14100 MT-6F-ZVM 14/100/80 ZVM14120 MT-6F-ZVM 14/120/80 | |
| Indicación/es autorizada/s | Stent vascular periférico para su uso en arteria femoral e ilíaca. | El stent vascular E-Luminexx™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca comun y externa. |
| Marca de (los) producto(s) médico(s) | Angiomed | Angiomed / E-Luminexx |
| Rótulos y/o instrucciones de uso | <p>CONTRAINDICACIONES Entre las contraindicaciones del stent vascular E-LUMINEXX* se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coagulopatías no corregidas • Obstrucción relevante funcional del conducto aferente, eferencia Deficiente o ausencia de corriente distal • Material trombótico o embólico reciente y blando • Colocación en la arteria femoral superficial distal • Colocación en la arteria poplítea <p>ADVERTENCIAS Advertencias generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de notar una resistencia inusual durante cualquier momento de la | <p>CONTRAINDICACIONES El stent vascular E-Luminexx™ está contraindicado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel y titanio) o al tantalio. <p>ADVERTENCIAS • El stent vascular E-Luminexx™ se suministra ESTERIL (por óxido de etileno) y se ha diseñado para UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR ni REUTILIZAR el dispositivo. La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento o el reembalado podrían provocar riesgos en el paciente o usuario, derivar en infección o comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos en el producto o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>intervención, deberá extraerse todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y sistema de aplicación del stent) como una única unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes con hipersensibilidad demostrada al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. • La colocación de un stent en una bifurcación mayor puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. • Una distensión excesiva de la arteria puede provocar espasmo, disección y/o perforación, con posibles consecuencias graves. <p>Advertencias relativas al dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. NO lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada. • NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta. • Inspeccione visualmente el stent vascular E-LUMINEXX* para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. NO utilice material dañado. • Evite manipularlo si no es necesario, pues de lo contrario se podría doblar o dañar el sistema de aplicación. NO utilice el dispositivo si está doblado. • Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, NO utilice el dispositivo. | <p>La reutilización de este producto sanitario conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los productos sanitarios (en especial los que tienen luces largas y pequeñas, articulaciones o grietas entre componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o líquidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con dichos productos sanitarios durante un plazo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas o la muerte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento del procedimiento, todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y sistema introductor del stent) debe retirarse en bloque. • NO lo utilice en pacientes con trastornos de coagulación incorregibles. • NO lo utilice en pacientes a quienes no se pueda medicar con antelación. • NO lo utilice en pacientes con obstrucción funcionalmente relevante de la vía aferente, flujo eferente deficiente o ausencia de permeabilidad distal. • NO lo utilice en pacientes con material trombotico o embolico fresco y blando. • Las personas con reacciones alérgicas al nitinol (níquel y titanio) o al tantalio pueden presentar una reacción alérgica a este implante. • La colocación de un stent en una bifurcación importante puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. • El estiramiento excesivo de la arteria puede provocar espasmos, disecciones o perforaciones que pueden conllevar complicaciones graves. • Inspeccione visualmente el envase para verificar que la barrera estéril está intacta. NO utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. • NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta. • Inspeccione visualmente el stent vascular E-Luminexx™ para verificar que el dispositivo no |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent. • Durante el purgado del sistema de aplicación, NO utilice el sistema si se observa que no sale líquido del catéter a través de su punta distal. • Si se colocan dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar. • Una vez que el stent se haya aplicado de forma total o parcial, ya no es posible realizar microajustes y el stent no debe moverse ni reubicarse en la luz. • Una vez iniciada la aplicación del stent, este no puede ser recapturado con el sistema de aplicación del stent. • Si se quita la Empuñadura PerforMAXX* del dispositivo de colocación, NO DEBE volver a ser colocada. En este caso, el stent DEBE ser desplegado mediante “El método convencional” de despliegue, (véanse las instrucciones para obtener información sobre “El método convencional”). • Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. NO lo reutilice. NO lo vuelva a esterilizar. • Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes. <p>PRECAUCIONES Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los</p> | <p>haya sufrido danos durante el envío o por un almacenamiento inadecuado. NO utilice un equipo dañado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procure evitar la manipulación innecesaria, que podría doblar o dañar el sistema introductor. NO utilice el dispositivo si esta doblado. • Si el clip de seguridad rojo se ha retirado o se ha desprendido inadvertidamente de la empuñadura, NO utilice el dispositivo. • El catéter del sistema introductor está destinado únicamente al despliegue del stent y no a ningún otro uso. • NO utilice el sistema si durante la irrigación no observa salir el líquido del catéter por la punta distal. • Si se colocan dos stents superpuestos, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar. • Una vez que el stent se ha desplegado parcial o totalmente, ya no es posible realizar micro ajustes y el stent no se debe arrastrar ni volver a colocar en la luz. • Una vez iniciado el despliegue del stent, este no se puede volver a capturar mediante el sistema introductor. • Si se retira la empuñadura PerforMAXX™ del sistema introductor del stent, NO SE DEBE volver a colocar. En este caso, el stent DEBE desplegarse mediante el «método convencional» de despliegue (consulte las instrucciones del «método convencional»). <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • El incumplimiento de las precauciones de esterilidad puede producir complicaciones infecciosas. • Se requiere una guía adecuada antes de introducir el sistema de despliegue del stent en el cuerpo, y esta debe permanecer en su lugar durante la introducción, manipulación y eventual retirada del sistema de despliegue del stent. • El stent vascular E-Luminexx™ solo es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm). • Cuando los catéteres están en el cuerpo, solo deben manipularse bajo radioscopia con un equipo radiológico que produzca imágenes de alta calidad. |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que comúnmente se asocian a la implantación de stents vasculares. Se recomienda encarecidamente que los cirujanos se adhieran a todas las guías y protocolos institucionales, locales, de cada estado y nacionales, pertinentes en relación con la formación adecuada en la intervención.</p> <p>Precauciones al manipular el sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si no se observan las precauciones relacionadas con la esterilidad, pueden surgir complicaciones de tipo infeccioso. • Se necesita una guía adecuada antes de introducir el sistema de aplicación del stent en el organismo; dicha guía deberá permanecer en su lugar durante la introducción, manipulación y extracción de dicho dispositivo. • El Stent vascular E-LUMINEXX* solo es compatible con una guía de 0,035" (0,89 mm). • Cuando los catéteres se encuentran en el organismo, solo deben manipularse con fluoroscopia y un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad. • Lea y comprenda el manual de uso de cualquier dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con el Stent vascular E-LUMINEXX*. • El sistema de aplicación no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección de potencia. • Las técnicas de colocación | <ul style="list-style-type: none"> • Lea y comprenda las instrucciones de uso de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a utilizar junto con el stent vascular E-Luminexx™. • El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas inyectoros eléctricos. • Una técnica de colocación defectuosa podría provocar un fallo del despliegue del stent. • NO retuerza el sistema introductor. <p>El sistema introductor no funcionara correctamente hasta que se haya retirado el clip de seguridad (K) (consulte la Figura A2). Como precaución frente al despliegue accidental del stent, el clip de seguridad no debe retirarse hasta que el stent esté listo para ser desplegado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El stent experimenta cambios de longitud mínimos durante el despliegue (consulte la sección 11.1.3 Seleccionar el tamaño del stent). • Para reducir la posibilidad de que se produzca una migración del stent, el diámetro del stent debe ser el adecuado para la lesión diana. • Antes del despliegue del stent, tense bien el catéter del sistema introductor del catéter para evitar una mala colocación del stent. • NO retire la lengüeta de conversión blanca (M) a menos que haya seleccionado el «método convencional» para el despliegue del stent. • NO retire el clip de seguridad (K) hasta que esté listo para desplegar el stent. • NO sujete el catéter del sistema introductor durante el despliegue del stent (consulte la Figura A3/A4). • NO superponga más de dos stents. • El stent vascular E-Luminexx™ es un stent de nitinol autoexpansible que NO DEBE expandirse mediante la dilatación con un balón de ATP más allá del diámetro que figura en la etiqueta. • Al igual que con todos los stents de nitinol autoexpandibles, durante el despliegue del stent se debe prestar especial atención para mitigar la posibilidad de que se mueva. • Si se requiere más de un stent para cubrir la lesión, en primer lugar, se colocará el stent en la lesión distal, y a continuación el stent en la lesión proximal. La colocación de los stents en |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>incorrectas pueden provocar fallos en la aplicación del stent.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No doble el sistema de aplicación. • El sistema de aplicación no funcionará de manera adecuada hasta que se haya quitado el gancho de seguridad (K), (Ver Figura A2). Para impedir que el stent se aplique de manera accidental, no debe quitarse este gancho hasta el momento en el que el stent vaya a ser aplicado. • Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro. <p>Precauciones en la colocación del stent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se producirá un cambio en la longitud del stent inferior al 10% durante la aplicación si se utiliza el mayor tamaño adecuado. (Ver Tabla 2). • Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecúe a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent. • Antes de aplicar el stent, tense el dispositivo de colocación del catéter para evitar una mala colocación del stent. • NO RETIRE la lengüeta de conversión blanca (M) a menos que haya seleccionado “El método convencional” para el despliegue del stent. • NO extraiga el gancho de seguridad (K) hasta que esté preparado para aplicar el stent. • NO sujete el catéter del dispositivo de colocación durante la aplicación del stent. • NO traslape más de dos stents. • El Stent vascular E-LUMINEXX* es un stent de nitinol autoexpandible que NO | <p>este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal para colocar el distal, y reduce la posibilidad de desplazamiento de los stents ya colocados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para maximizar la precisión de la colocación del stent, despliegue lenta y cuidadosamente la parte distal del stent hasta que tenga confirmación visual de la posición a la pared antes de desplegar de forma constante el resto de la longitud del stent. • Se debe actuar con precaución cuando se cruce un stent desplegado con cualquier dispositivo complementario. <p>POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS</p> <p>Entre otras, se podrían producir las siguientes complicaciones y reacciones adversas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérgica • Amputación • Aneurisma • Oclusión/trombosis arterial • Fístula arteriovenosa • Embolización distal • Hematoma • Hemorragia • Infección • Complicaciones isquémicas • Intervención quirúrgica abierta • Pseudoaneurisma • Insuficiencia renal • Reestenosis • Fractura del stent • Retorcimiento/colapso del stent • Migración del stent • Mala colocación del stent • Trombosis/oclusión del stent • Intervención quirúrgica • Vasoespasmo • Oclusión vascular • Traumatismo de la pared del vaso |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>DEBE expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al igual que sucede con todos los stents de nitinol autoexpandibles, debe prestarse mucha atención al desplegar el stent para mitigar el potencial de movimiento del stent. • Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, debe colocarse en primer lugar el stent en la lesión distal, considerada desde el punto de acceso y, a continuación, el stent en la lesión proximal. De este modo, se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, y se reduce la posibilidad de desplazar stents colocados con anterioridad. • Para maximizar la precisión en la colocación del stent, aplique la porción distal del stent despacio y con cuidado, hasta que tenga la confirmación visual de la aposición en la pared vascular, antes de aplicar a un ritmo constante el resto del stent. <p>Precauciones tras el implante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe prestarse mucha atención al atravesar un stent aplicado con un dispositivo auxiliar. <p>COMPLICACIONES POTENCIALES</p> <p>Entre los posibles efectos secundarios asociados al uso del Stent vascular E-LUMINEXX* se incluyen, las complicaciones habituales descritas para procedimientos vasculares, como:</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones adversas y/o alérgicas a agentes antiplaquetarios / medios de contraste / medicamentos / material del implante • Aneurisma • Arritmia • Oclusión arterial o trombosis en el lugar de punción o en un lugar remoto • Fístula arteriovenosa • Bacteriemia o septicemia • Hemorragia por medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios • Desprendimiento de un componente del sistema • Embolización distal (émbolos de aire, tejido o trombóticos) • Cirugía emergente para quitar el stent • Fiebre • Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica • Hemorragia, con o sin transfusión • Síndrome de hiperfusión • Hipotensión/hipertensión • Infección y dolor en el lugar de inserción • Isquemia/infarto de tejido/órgano • Pseudoaneurisma • Reestenosis, estenosis recurrente u oclusión del segmento donde se ha realizado el implante • Embolización del stent • Fractura del stent • Malposición del stent (el stent no se ha podido colocar en el lugar indicado) • Migración del stent • Trombosis/oclusión del stent • Vasoespasmo • Espasmo o retracción del vaso • Desgarro, disección, perforación o rotura del vaso • Oclusión total del vaso | |
|--|--|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: STENT VASCULAR PERIFERICO

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): Angiomed / E-Luminexx

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent vascular E-Luminexx™ esta indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en la arteria iliaca comun y externa.

Modelos: Stent Vascular E-Luminexx

ZVL06060

ZVL07060

ZVL08060

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Angiomed GMBH & CO. Medizintechnik KG

Lugar de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania

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, 17 enero 2024.

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: 17 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55953