



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005374-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-7

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PEARLFLOW NS

Modelos:

PFNS05020085	PFNS06020085	PFNS07020085	PFNS08020085	PFNS09020085	PFNS10020085
PFNS12020085					
PFNS05040085	PFNS06040085	PFNS07040085	PFNS08040085	PFNS09040085	PFNS10040085

PFNS12040085					
PFNS05060085	PFNS06060085	PFNS07060085	PFNS08060085	PFNS09060085	PFNS10060085
PFNS12060085					
PFNS05080085	PFNS06080085	PFNS07080085	PFNS08080085	PFNS09080085	PFNS10080085
PFNS12080085					
PFNS05100085	PFNS06100085	PFNS07100085	PFNS08100085	PFNS05120085	PFNS06120085
PFNS07120085					
PFNS08120085	PFNS05150085	PFNS06150085	PFNS07150085	PFNS08150085	PFNS05200085
PFNS06200085					
PFNS07200085	PFNS08200085				
PFNS05020135	PFNS06020135	PFNS07020135	PFNS08020135	PFNS05040135	PFNS06040135
PFNS07040135					
PFNS08040135	PFNS05060135	PFNS06060135	PFNS07060135	PFNS08060135	PFNS05080135
PFNS06080135					
PFNS07080135	PFNS08080135	PFNS05100135	PFNS06100135	PFNS07100135	PFNS08100135
PFNS05120135					
PFNS06120135	PFNS07120135	PFNS08120135	PFNS05150135	PFNS06150135	PFNS07150135
PFNS08150135					
PFNS05200135	PFNS06200135	PFNS07200135	PFNS08200135		

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El sistema de stent autoexpandible PearlFlow NS está indicado para el tratamiento de

- Lesiones ateroscleróticas de novo
- Reestenosis
- Resultados deficientes de una angioplastia
- Estenosis residual tras dilatación con balón >50%
- Disección con limitación de flujo
- Estrechamiento e anastomosis de un bypass con estenosis
- Obstrucciones de las arterias ilíacas

De las arterias periféricas

Uso previsto:

El stent PearFlow NS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso entre 5.0mm y 12.0mm y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso. El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0.5 mm y 1.5 mm superior al diámetro de referencia del vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 3.0 mm y 11.0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

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 aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005374-22-2

N° Identificador Trámite: 41235

AM