



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3863-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3863-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Covera, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT VASCULAR RECUBIERTO y nombre técnico Endoprotesis (stent), vasculares, periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07644473-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-271”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT VASCULAR RECUBIERTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (stent), vasculares, periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fistula.

Modelo/s:

AVFLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm F OUS

AVFLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm F OUS

AVFLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm F OUS

AVFLE07100	Covera 8F 7/100/1200mm F OUS
AVFLE08040	Covera 8F 8/40/1200mm F OUS
AVFLE08060	Covera 8F 8/60/1200mm F OUS
AVFLE08080	Covera 8F 8/80/1200mm F OUS
AVFLE08100	Covera 9F 8/100/1200mm F OUS
AVFLE09040	Covera 8F 9/40/1200mm F OUS
AVFLE09060	Covera 8F 9/60/1200mm F OUS
AVFLE09080	Covera 8F 9/80/1200mm F OUS
AVFLE09100	Covera 9F 9/100/1200mm F OUS
AVFLE10040	Covera 8F 10/40/1200mm F OUS
AVFLE10060	Covera 8F 10/60/1200mm F OUS
AVFLE10080	Covera 9F 10/80/1200mm F OUS
AVFLE10100	Covera 9F 10/100/1200mm F OUS
AVFME06040	Covera 8F 6/40/800mm F OUS
AVFME06060	Covera 8F 6/60/800mm F OUS
AVFME06080	Covera 8F 6/80/800mm F OUS
AVFME06100	Covera 8F 6/100/800mm F OUS
AVFME07040	Covera 8F 7/40/800mm F OUS
AVFME07060	Covera 8F 7/60/800mm F OUS
AVFME07080	Covera 8F 7/80/800mm F OUS
AVFME07100	Covera 8F 7/100/800mm F OUS
AVFME08040	Covera 8F 8/40/800mm F OUS
AVFME08060	Covera 8F 8/60/800mm F OUS
AVFME08080	Covera 8F 8/80/800mm F OUS
AVFME08100	Covera 9F 8/100/800mm F OUS
AVFME09040	Covera 8F 9/40/800mm F OUS

AVFME09060	Covera 8F 9/60/800mm F OUS
AVFME09080	Covera 8F 9/80/800mm F OUS
AVFME09100	Covera 9F 9/100/800mm F OUS
AVFME10040	Covera 8F 10/40/800mm F OUS
AVFME10060	Covera 8F 10/60/800mm F OUS
AVSLE08040	Covera 8F 8/40/1200mm S OUS
AVSLE08060	Covera 8F 8/60/1200mm S OUS
AVSLE08080	Covera 8F 8/80/1200mm S OUS
AVSLE08100	Covera 9F 8/100/1200mm S OUS
AVSLE09030	Covera 8F 9/30/1200mm S OUS
AVSLE09040	Covera 8F 9/40/1200mm S OUS
AVSLE09060	Covera 8F 9/60/1200mm S OUS
AVSLE09080	Covera 8F 9/80/1200mm S OUS
AVSLE09100	Covera 9F 9/100/1200mm S OUS
AVFME10080	Covera 9F 10/80/800mm F OUS
AVFME10100	Covera 9F 10/100/800mm F OUS
AVSLE06030	Covera 8F 6/30/1200mm S OUS
AVSLE06040	Covera 8F 6/40/1200mm S OUS
AVSLE06060	Covera 8F 6/60/1200mm S OUS
AVSLE06080	Covera 8F 6/80/1200mm S OUS
AVSLE06100	Covera 8F 6/100/1200mm S OUS
AVSLE07030	Covera 8F 7/30/1200mm S OUS
AVSLE07040	Covera 8F 7/40/1200mm S OUS
AVSLE07060	Covera 8F 7/60/1200mm S OUS
AVSLE07080	Covera 8F 7/80/1200mm S OUS
AVSLE07100	Covera 8F 7/100/1200mm S OUS

AVSLE08030	Covera 8F 8/30/1200mm S OUS
AVSLE10030	Covera 8F 10/30/1200mm S OUS
AVSLE10040	Covera 8F 10/40/1200mm S OUS
AVSLE10060	Covera 8F 10/60/1200mm S OUS
AVSLE10080	Covera 9F 10/80/1200mm S OUS
AVSLE10100	Covera 9F 10/100/1200mm S OUS
AVSME06030	Covera 8F 6/30/800mm S OUS
AVSME06040	Covera 8F 6/40/800mm S OUS
AVSME06060	Covera 8F 6/60/800mm S OUS
AVSME06080	Covera 8F 6/80/800mm S OUS
AVSME06100	Covera 8F 6/100/800mm S OUS
AVSME07030	Covera 8F 7/30/800mm S OUS
AVSME07040	Covera 8F 7/40/800mm S OUS
AVSME07060	Covera 8F 7/60/800mm S OUS
AVSME07080	Covera 8F 7/80/800mm S OUS
AVSME07100	Covera 8F 7/100/800mm S OUS
AVSME08030	Covera 8F 8/30/800mm S OUS
AVSME08040	Covera 8F 8/40/800mm S OUS
AVSME08060	Covera 8F 8/60/800mm S OUS
AVSME08080	Covera 8F 8/80/800mm S OUS
AVSME08100	Covera 9F 8/100/800mm S OUS
AVSME09030	Covera 8F 9/30/800mm S OUS
AVSME09040	Covera 8F 9/40/800mm S OUS
AVSME09060	Covera 8F 9/60/800mm S OUS
AVSME09080	Covera 8F 9/80/800mm S OUS
AVSME09100	Covera 9F 9/100/800mm S OUS

AVSME10030 Covera 8F 10/30/800mm S OUS
AVSME10040 Covera 8F 10/40/800mm S OUS
AVSME10060 Covera 8F 10/60/800mm S OUS
AVSME10080 Covera 9F 10/80/800mm S OUS
AVSME10100 Covera 9F 10/100/800mm S OUS
AVFLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm F OUS
AVFLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm F OUS
AVFLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm F OUS
AVFLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm F OUS

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Angiomed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wachausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania

Expediente N° 1-47-3863-19-1

**BD**Advancing the
world of health**ANEXO IIIB****PROYECTO DE RÓTULO***Fabricado por:*

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
 Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
 Dirección completa: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: 0800-444-5523

COVERA™**Sistema de stent vascular recubierto**

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.

Katja Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina SRL



Advancing the
world of health

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

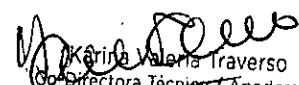


Fabricante.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-271


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Dirección completa: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
Fax: 0800-444-5523

COVERA™

Sistema de stent vascular recubierto

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.



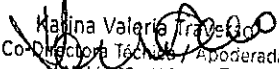
Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.


Marina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.P. 14.733 - M.D. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


Vida Útil:

2 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-271


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

IMPLANTE

El stent vascular recubierto Covera™ es una endoprótesis muy flexible y autoexpandible, que se compone de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que recubre o encapsula un armazón de stent de nitinol (níquel-titanio). La cavidad interior del stent recubierto (superficie de contacto con la sangre) está impregnado de carbono.

El stent vascular recubierto Covera™ está disponible en una variedad de diámetros y longitudes y en configuraciones recta (Figura 1) y acampanada (Figura 2). El extremo distal (saliente) del dispositivo con configuración acampanada tiene un diámetro aproximadamente 3 mm más grande que el del cuerpo y comienza aproximadamente a 15 mm desde el extremo distal del dispositivo.

Figura 1: Configuración recta

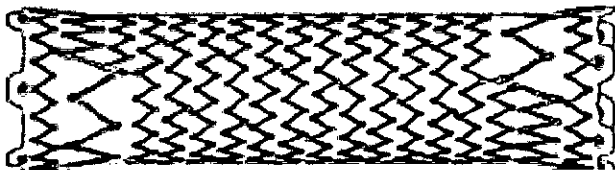
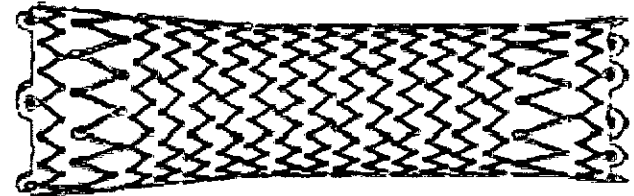


Figura 2: Configuración acampanada



Las configuraciones rectas del dispositivo están pensadas para utilizarse en anatomías en las que el diámetro del vaso de salida es igual o menor al diámetro del vaso de entrada. Las configuraciones acampanadas del dispositivo están pensadas para utilizarse en anatomías en las que el diámetro del segmento del vaso de salida es más grande que el del segmento de entrada.

MARCADORES DE RAYOS X

Los marcadores del tantalio altamente radiopaco encapsulado en ePTFE están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de los extremos proximal y distal del stent recubierto.

SISTEMA DE ENTREGA

El sistema de entrega se ilustra en la Figura 3. El catéter interno (no visible para el operador) contiene la cavidad para el cable guía. El catéter interno dispone de una punta no traumática (A) en el extremo distal del sistema, que entra en una conexión Luer hembra (B) en el extremo proximal del mango. Hay una vaina estabilizadora proximal blanca (C) que está conectada al extremo distal del mango y que permanece estacionaria a lo largo del proceso de despliegue.

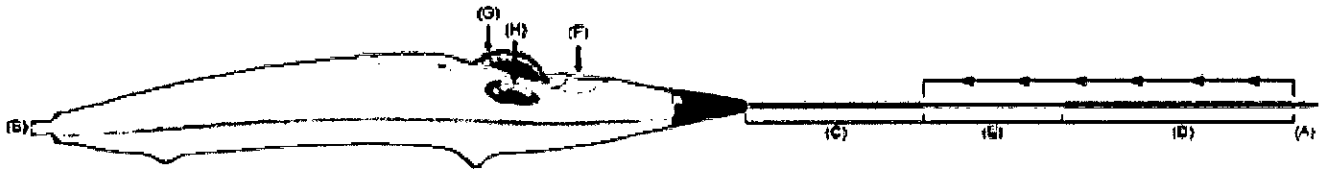
El conjunto de catéter distal (de 30 cm de longitud) se compone de dos segmentos. La vaina transparente de entrega del stent recubierto (D), que aloja al stent recubierto comprimido (implante) y una extensión de catéter de menor diámetro y de color marrón oscuro (E).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Durante el despliegue del stent recubierto el conjunto entero de catéter distal se retrae hacia el mango, mientras el segmento de catéter oscuro es introducido en el interior de la vaina estabilizadora blanca hasta que el stent recubierto es desplegado por completo.

La retracción del catéter distal y el despliegue del stent recubierto se inician girando la gran rueda (G) del mango. La gran rueda de despliegue se utiliza para iniciar el despliegue y para una velocidad de despliegue más lenta, mientras que la rueda de despliegue pequeña (H) puede utilizarse para un despliegue más rápido después de iniciar el despliegue.

Figura 3: Ilustración pormenorizada del sistema de entrega de stent vascular recubierto COVERA™





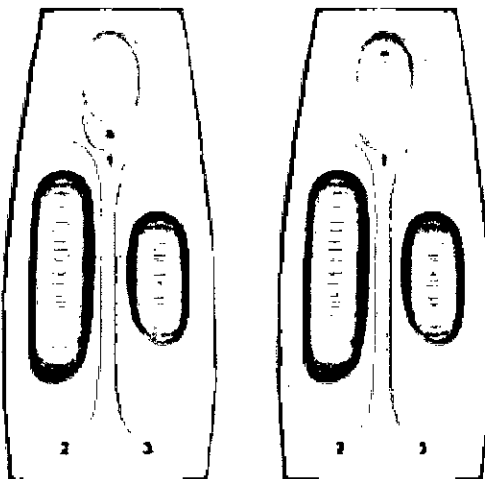
Un cierre de seguridad rojo (F) situado en el mango evita que el stent recubierto se desprenda prematuramente. Antes de desplegar el stent recubierto, se debe retraer el cierre de seguridad de su posición bloqueada  a la posición desbloqueada  (Figura 4).

Figura 4: Vista superior del mango



- 1 = Cierre de seguridad rojo (F)
- 2 = Rueda de despliegue grande para despliegue inicial y lento (G)
- 3 = Rueda de despliegue pequeña para despliegue más rápido (H)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Leyenda para las figuras 3 & 4

Referencia	Información correspondiente
A	Punta del sistema de entrega
B	Puerto Luer hembra
C	Vaina estabilizadora proximal (blanca, estacionaria)
D	Segmento de vaina para catéter distal (transparente, que se retrae durante el despliegue) que aloja el stent recubierto comprimido
E	Segmento de vaina para catéter distal (marrón oscuro, que se retrae durante el despliegue)
F	Gerre de seguridad rojo
G	Rueda de despliegue grande (despliegue inicial y lento)
H	Rueda de despliegue pequeña (despliegue rápido)

El dispositivo stent vascular recubierto Covera™ es un sistema de entrega sobre cable/hilo. El sistema de entrega es compatible con cables guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y vainas introductoras 8F o 9F. El sistema de entrega está disponible en longitudes útiles de 80 cm y 120 cm.

INDICACIONES:


El stent vascular recubierto Covera™ está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fistula.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el stent vascular recubierto Covera™.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con las complicaciones, efectos secundarios y peligros asociados comúnmente con las revisiones de las derivaciones de acceso a diálisis y procedimientos endovasculares.
- **NO** exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a 680 °F (360 °C). El ePTFE se descompone a temperaturas elevadas y genera subproductos en descomposición altamente tóxicos.
- **NO** utilice el dispositivo si su envasado/bolsa están dañados.
- El stent vascular recubierto Covera™ se suministra **estéril** y está previsto **PARA UN SOLO USO. NO reesterilice ni vuelva a usar** el dispositivo.


Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

La reutilización, la reesterilización, la reprocesamiento o el reembalaje podrían provocar riesgos en el paciente o usuario, derivar en infección o comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo y/o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los dispositivos médicos (especialmente los que tienen cavidades, puntos de unión o grietas, grandes o pequeños, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo 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.

- **NO** lo use en pacientes con trastornos de coagulación incorregibles.
- **NO** lo utilice en pacientes con bacteremia o septicemia y/o evidencia de infección en la fistula o injerto.
- **NO** lo utilice en pacientes a quienes no se puede medicar con antelación.
- **NO** lo utilice en pacientes de conocida alergia o sensibilidad al medio de contraste.
- **NO** lo utilice en pacientes con conocida hipersensibilidad a níquel-titanio o tantalio.
- **NO** lo utilice en pacientes cuyos injertos de acceso arteriovenoso lleven implantados menos de 30 días o se hayan implantado en una fistula inmadura.
- **NO** utilice el dispositivo en pacientes en los que no se pudo lograr la completa expansión de un catéter de globo para ATP del tamaño apropiado, durante la predilatación con un globo angioplástico.
- Colocar el stent recubierto a través de una ramificación lateral de vasos puede impedir el flujo sanguíneo y obstaculizar o impedir procedimientos futuros.
- La colocación del stent recubierto más allá del ostium de la vena cefálica y en la vena axilar/subclavia puede obstaculizar o impedir el acceso futuro.
- **NO** coloque un stent recubierto con extremo acampanado en un segmento de vaso recto ya que puede derivar en turbulencias del flujo.
- El dispositivo no ha sido probado con respecto a seguimiento y despliegue alrededor de un injerto arteriovenoso en bucle.

PRECAUCIONES:

- Antes de implantar el stent recubierto, consulte la tabla de tamaños (Tabla 1) y lea las Instrucciones de uso.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El sistema de entrega no está pensado para ningún otro uso que el despliegue del stent recubierto.
- El stent recubierto (implante) no puede cambiarse de posición una vez haya sido desplegado total o parcialmente.
- Una vez desplegado parcial o totalmente, el stent recubierto no puede retraerse ni volver a montarse en el sistema de entrega.
- Si nota una resistencia inusual durante la introducción del sistema de stent recubierto, debe retirar dicho sistema de stent recubierto y utilizar otro.
- **NO** introduzca ni manipule el sistema de entrega sin un cable guía de tamaño apropiado y sin la orientación fluoroscópica.
- **NO** utilice un sistema de entrega que esté doblado.
- Durante el desprendimiento del stent recubierto **NO** sujete el segmento del conjunto de catéter distal de 30 cm de longitud, ya que debe estar libre para moverse y deslizarse en la vaina estabilizadora blanca.
- Una atención cuidadosa por parte del operador es la garantía para mitigar la posibilidad de migración distal del stent recubierto durante el despliegue.
- El stent recubierto no puede postdilataarse más allá de su diámetro nominal. El extremo distal acampanado no requiere postdilatación.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de un aneurisma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se utiliza en venas centrales.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de un stent de metal no recubierto previamente implantado.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se coloca a través de la fosa antecubital.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se utiliza en pediatría.
- No se han evaluado los efectos de la canulación directa del stent recubierto. Notifique al paciente que el stent recubierto no debe canularse directamente para hemodiálisis y que se debe evitar aplicar presión sobre el área del implante.
- No se ha probado el dispositivo para uso en una condición de superposición con stent de metal no recubierto o con stent recubierto.
- Con los stents recubiertos más largos se puede experimentar una mayor fuerza de resistencia al despliegue.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Entre las complicaciones y reacciones adversas asociadas con el uso del stent vascular recubierto Covera™ se pueden incluir las complicaciones normales asociadas con la colocación de un stent endovascular y un stent recubierto y con las revisiones de las derivaciones de acceso para diálisis.

Entre las posibles complicaciones se pueden incluir (sin limitarse a estas):

Oclusión trombótica, reestenosis que requiere nueva intervención, pseudoaneurisma, rotura de vasos, disección, extravasación, perforación, dolor, infección, hemorragia, hematoma, edema del brazo o la mano, síndrome de robo, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular, reacción alérgica, erupción cutánea, reacción al contraste, fiebre, sepsis, sangrado prolongado, fibrilación ventricular, edema de la cara o del cuello, sangrado en el punto de acceso, hemoptisis y muerte.

Entre los sucesos específicos del stent recubierto que podrían ser asociados con complicaciones clínicas se incluyen:

Colocación incorrecta, migración, embolia, fractura, doblamiento y expansión insuficiente del stent recubierto.

Entre los sucesos específicos del sistema de entrega que podrían ser asociados con complicaciones clínicas se incluyen:

Fallos de las uniones de articulaciones, desprendimiento de partes, incompatibilidad con dispositivos accesorios, despliegue prematuro, despliegue impreciso, fallo del despliegue, grandes fuerzas de resistencia al despliegue, doblamiento del sistema de entrega, falta de visibilidad bajo fluoroscopia, incapacidad de realizar seguimiento hasta la ubicación objetivo y pérdida de sangre desde el sistema de entrega.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE STENT RECUBIERTO:

Se debe tener un cuidado especial para asegurarse de que se selecciona un dispositivo del tamaño apropiado. En el caso de que haya una diferencia de diámetro entre el extremo de entrada y el de salida, utilice siempre el diámetro del vaso de entrada o del injerto arteriovenoso como diámetro de vaso de referencia.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 1: Selección del diámetro de stent recubierto

Diámetro del stent recubierto	Sobredimensión recomendada	Diámetro del vaso de referencia
6 mm	0,5 mm – 1,5 mm	4,5 mm – 5,5 mm
7 mm	0,5 mm – 1,5 mm	5,5 mm – 6,5 mm
8 mm	1 mm – 2 mm	6 mm – 7 mm
9 mm	1 mm – 2 mm	7 mm – 8 mm
10 mm	1 mm – 2 mm	8 mm – 9 mm

Longitud del stent recubierto

Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso.

Para la colocación de stent recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión ostial esté completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclavia.

Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco y hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

NOTA: La abreviatura del stent vascular recubierto Covera™ es ≤ 10%.

COMPATIBILIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

Los ensayos no clínicos demostraron que el stent vascular recubierto Covera™ es compatible con RM condicionalmente para colocación en los vasos del brazo, en todas las longitudes clínicamente pertinentes. Con base en las pruebas preclínicas, los pacientes con el stent vascular recubierto Covera™ pueden someterse a la RM de forma segura, inmediatamente después de la colocación de este implante, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.
- La tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo no debe superar los 1 W/kg por 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM.

Aumento de temperatura con 3 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a y el modelado informático de un paciente, se determinó que el stent vascular recubierto Covera™ de 6 x 100 mm

Covera™ de 6 x 100 mm
 Co-Directora Técnica / ADVERA
 M.N. 14733 - M.P. 10.293
 Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

produce, en el peor de los casos, un aumento de temperatura potencial de 2,9°C en los límites SAR de todo el cuerpo mencionados antes, de 1 W/kg para 15 minutos de exploración con RM en un sistema de RM para cuerpo entero de 3 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent y la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent, fueron incluidos en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En un análisis basado en ensayos no clínicos, de conformidad con ASTM F2182-11a y el modelado informático de un paciente, se determinó que el stent vascular recubierto Covera™ de 6 x 100 mm produce, en el peor de los casos, un aumento de temperatura potencial de 2,7°C en los límites SAR de todo el cuerpo mencionados antes, de 1 W/kg para 15 minutos de exploración con RM en un sistema de RM para cuerpo entero de 1,5 teslas. El enfriamiento debido al flujo sanguíneo dentro del stent y la perfusión en el lecho vascular que rodea al stent, fueron incluidos en la evaluación del aumento de temperatura in vivo.

Alteración de imagen

La calidad de la imagen RM puede ponerse en peligro si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent recubierto. Se realizaron pruebas de alteraciones (artefactos) conforme al estándar ASTM F2119-07. La alteración máxima se extendió 5,5 mm más allá del stent recubierto para la secuencia del eco de espín y 5,5 mm para la secuencia del eco de gradiente. La cavidad interna estaba oscurecida.

Información adicional

Se deberán aplicar las buenas prácticas clínicas de RM, incluyendo la colocación de relleno o acolchado entre la pared del orificio y el paciente y evitar colocarlo entre las manos y el cuerpo.

El stent vascular recubierto Covera™ no ha sido evaluado en sistemas de IRM con intensidades de campo que no sean 1,5 o 3,0 teslas.

No se conoce el efecto de calentamiento en el entorno de IRM de los stent recubiertos fracturados. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden exigir una reducción de los límites de IRM mencionados antes.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TIPO DE SUMINISTRO:

El stent vascular recubierto Covera™ se suministra en condición estéril (por gas óxido de etileno). Para un solo uso.

ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz solar. **NO** utilice el dispositivo después de la fecha de "caducidad" especificada en la etiqueta.

INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACION:

Después de usarlo, este producto puede ser un peligro biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.

INFORMACION SOBRE EL USO CLINICO:

- Lea todas las instrucciones de uso minuciosamente.
- Se puede prescribir terapia antibiótica a discreción del médico.
- El stent vascular recubierto Covera™ solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con las complicaciones, efectos secundarios y peligros asociados comúnmente con las revisiones de las derivaciones de acceso a diálisis y procedimientos endovasculares.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO CON EL STENT VASCULAR

RECUBIERTO COVERA™:

- Solución salina heparinizada
- Jeringas estériles con conector Luer
- Medio de contraste
- Cable guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro y longitud apropiada para permitir la colocación segura del stent recubierto y su retirada del sistema de entrega
- Vaina introductora con diámetro interno correcto
- Catéteres y accesorios de diagnóstico
- Catéter de globo angioplástico para predilatación y postdilatación
- Dispositivo de inflado

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación

1. Después de sacarlo de su envasado, verifique que el cierre de seguridad esté en la posición bloqueada.
2. Utilizando las técnicas estándar de acceso endovascular y fluoroscopia, acceda al vaso objetivo desde un lugar que permita la ruta más recta posible hacia la lesión objetivo, y haga avanzar un cable guía de 0,035" (0,89 mm) de diámetro a través de la lesión objetivo.
3. Predilate la estenosis con un catéter de globo para ATP de la longitud y diámetro adecuados para la lesión que se va a tratar.
4. Seleccione el diámetro apropiado de stent recubierto, utilizando como referencia la tabla de tamaños (Tabla 1).
5. Examine el envasado y el sistema de entrega para determinar si hay algún desperfecto o si se ha puesto en riesgo la protección estéril. Si se observa alguna de esas condiciones, no utilice el dispositivo.
6. Drene el sistema de entrega, a través del puerto Luer en el extremo proximal del mango, con solución salina estéril hasta que la solución salina gotee por la punta del sistema (Figura 5).

Figura 5



NOTA: No retraiga el cierre de seguridad rojo hasta que el stent recubierto este colocado a través de la lesión y listo para ser desplegado.

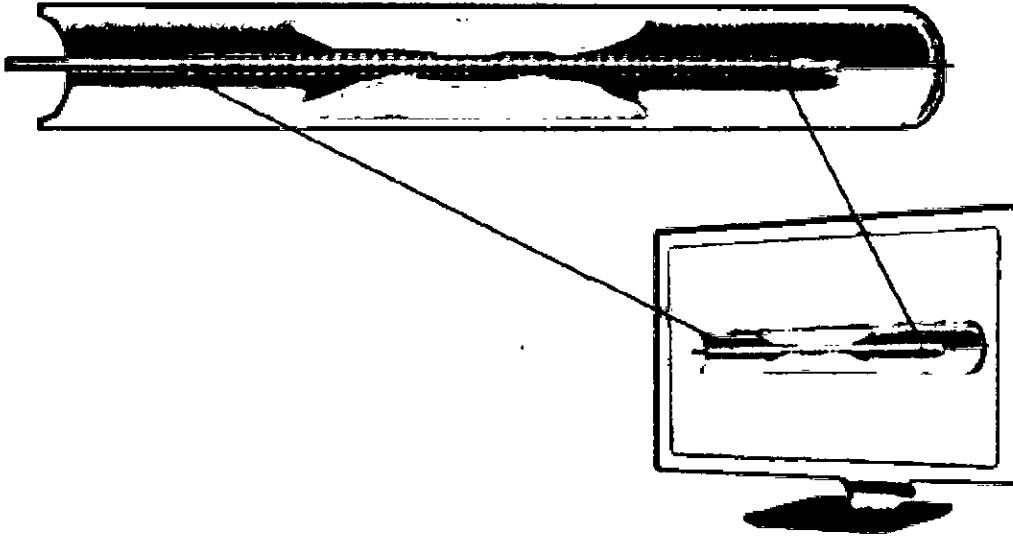
Introducción del sistema de entrega

7. Bajo orientación radiográfica, haga avanzar el sistema de entrega sobre el cable guía hasta pasar la lesión objetivo y, a continuación, tire ligeramente hacia atrás del sistema entero para lograr la posición correcta de los marcadores radiopacos.

Utilice los extremos radiopacos del stent recubierto para centrar el stent a través de la lesión (Figura 6).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Figura 6





NOTA:


Asegúrese de que la longitud seleccionada para el stent recubierto sea suficiente para cubrir la totalidad de la lesión y que ambos extremos del implante se extiendan al menos 5 mm hacia el segmento no mórbido del vaso.


Para la colocación de stent recubiertos en el arco cefálico proximal, seleccione la longitud de modo que la lesión ostial esté completamente cubierta y que el extremo proximal del stent recubierto no ponga en riesgo el flujo en la vena axilar/subclavia.

Asegúrese de que el extremo del stent recubierto se extienda al menos 10 mm más allá de la curvatura del arco y hacia el segmento recto distal de la vena cefálica.

Despliegue del stent recubierto

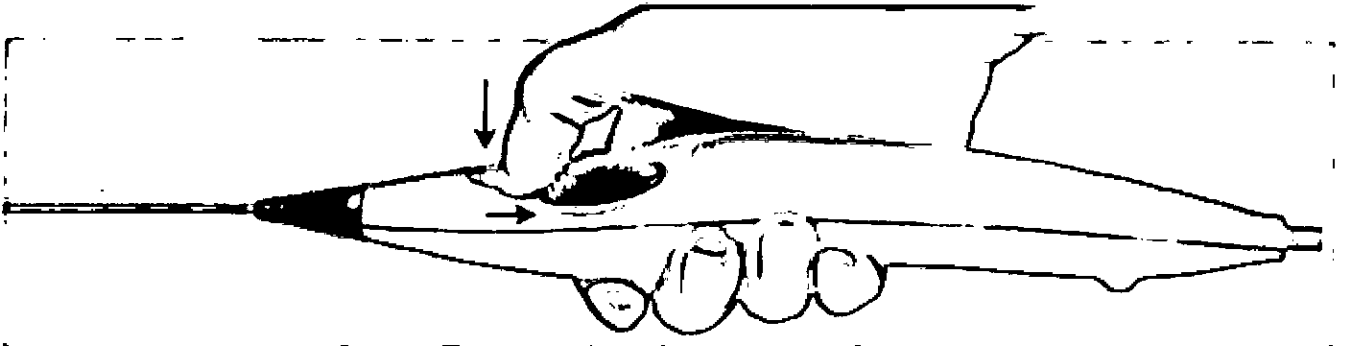
8. Antes de desplegar el stent recubierto, desbloquee el cierre de seguridad rojo (Figura 7) presionándolo y tirando de él hacia atrás, en dirección del extremo del mango, desde su posición bloqueada  a la posición desbloqueada .

Asegúrese de que el cierre de seguridad rojo esté completamente retraído y que el símbolo de posición desbloqueada  esté completamente visible.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRI

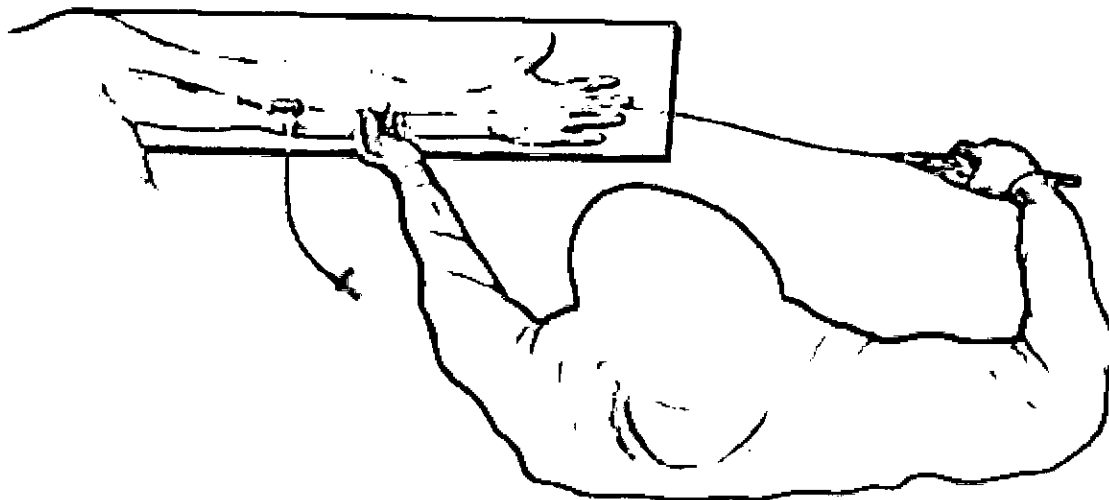
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Figura 7



9. Con su mano libre, sujete la vaina estabilizadora blanca en posición fija durante el despliegue el stent recubierto y, si es necesario, haga al ajuste oportuno para que la colocación sea precisa (Figura 8). Sujete la vaina estabilizadora blanca tan cerca del introductor como sea posible, sin tocar el catéter móvil marrón oscuro del conjunto de catéter distal. Mantenga el resto de la vaina estabilizadora blanca (el segmento entre la mano izquierda y la derecha en la ilustración) relajada y evite que se tense.

Figura 8

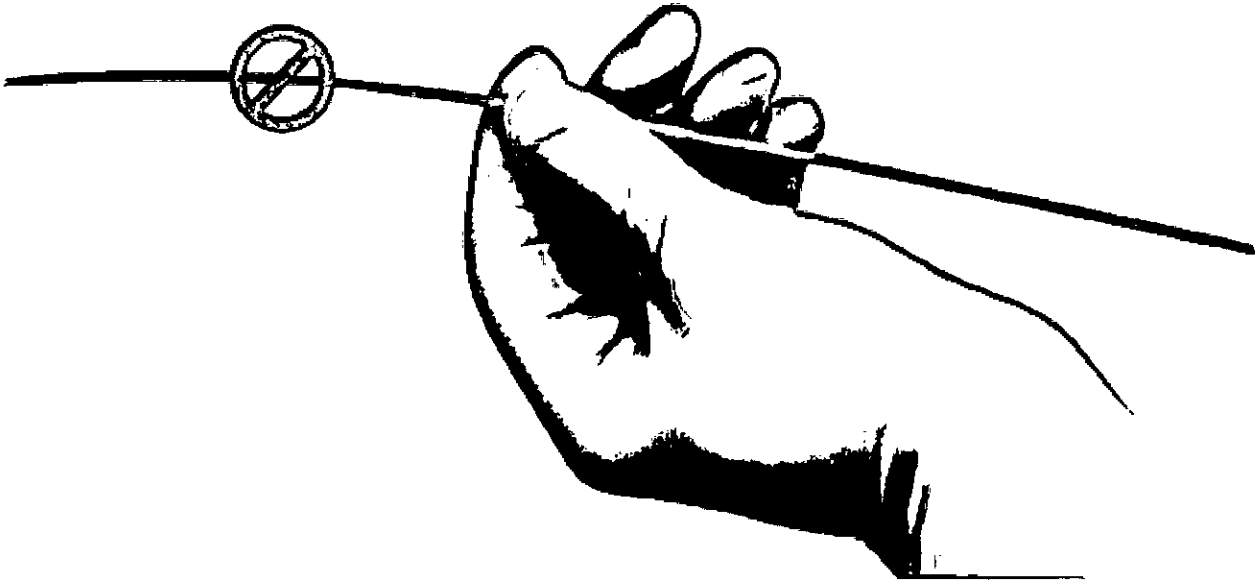


IMPORTANTE:

No toque el conjunto de catéter distal (es decir, el segmento de catéter marrón oscuro) durante el despliegue del stent recubierto ya que ello podría interferir con el despliegue del stent y provocar una colocación incorrecta (Figura 9).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Figura 9

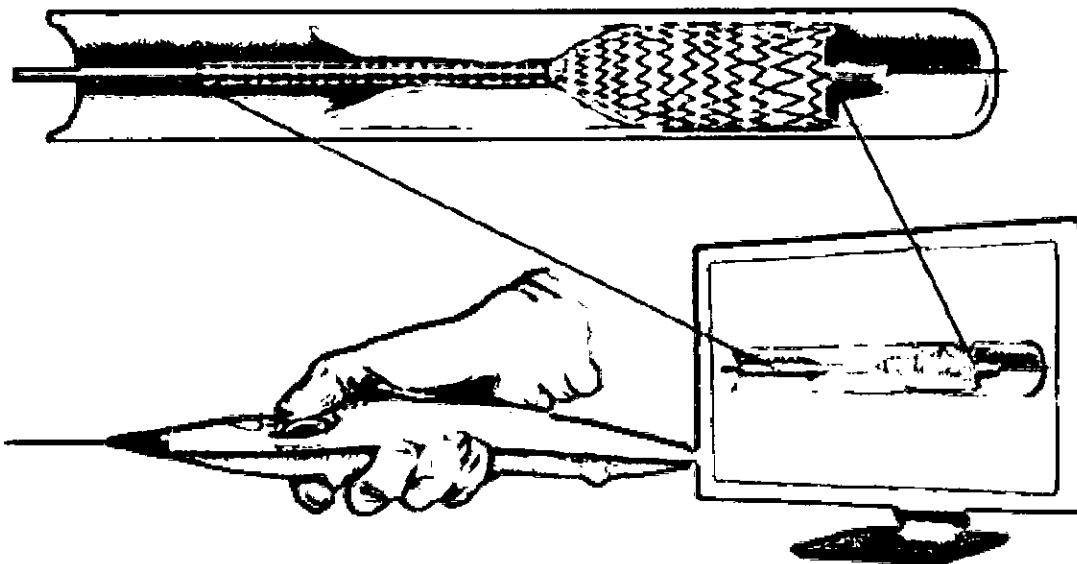


10. Lentamente y con cuidado, active el mecanismo de desprendimiento del stent girando en sentido inverso la rueda grande de la parte superior del mango.

Nota: Para una colocación precisa, se puede realizar sutilmente una recolocación durante la activación inicial de la rueda, mientras el stent recubierto esta todavía comprimido en el catéter.

Después de desplegarlo aproximadamente 15 mm, espere varios segundos para permitir que el extremo distal del stent recubierto se expanda completamente. Asegúrese de que el stent recubierto esté yuxtapuesto contra la pared antes de completar el despliegue (Figura 10).

Figura 10



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11. Complete el despliegue del stent recubierto utilizando la rueda grande (despliegue lento) o cambie a la rueda pequeña para un despliegue más rápido.

Nota: Con los stents recubiertos más largos se pueden experimentar mayores fuerzas de fricción.

12. Con cuidado, retire el sistema de entrega bajo orientación por fluoroscopia al mismo tiempo que mantiene el acceso al cable guía.

13. Realice la postdilatación del stent recubierto con un globo angioplástico del tamaño adecuado para garantizar la yuxtaposición completa contra la pared del vaso de referencia. Evite la dilatación del globo en el segmento sano, sin estenosis, de la vena.

NOTA: Se recomienda hacer avanzar el catéter de globo para ATP a través del stent desplegado, bajo orientación por fluoroscopia, para garantizar que el stent recubierto permanezca bien colocado.

14. Utilizando los procedimientos estándar, verifique la ubicación y la visibilidad del stent recubierto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Becton Dickinson Argentina SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:34:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:34:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3863-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3863-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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:

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de la estenosis en el flujo venoso de las extremidades superiores de pacientes a quienes se aplica diálisis con un injerto de acceso arteriovenoso o fistula.

Modelo/s:

AVFLE07040 Covera 8F 7/40/1200mm F OUS

AVFLE07060 Covera 8F 7/60/1200mm F OUS

AVFLE07080 Covera 8F 7/80/1200mm F OUS

AVFLE07100 Covera 8F 7/100/1200mm F OUS

AVFLE08040 Covera 8F 8/40/1200mm F OUS

AVFLE08060	Covera 8F 8/60/1200mm F OUS
AVFLE08080	Covera 8F 8/80/1200mm F OUS
AVFLE08100	Covera 9F 8/100/1200mm F OUS
AVFLE09040	Covera 8F 9/40/1200mm F OUS
AVFLE09060	Covera 8F 9/60/1200mm F OUS
AVFLE09080	Covera 8F 9/80/1200mm F OUS
AVFLE09100	Covera 9F 9/100/1200mm F OUS
AVFLE10040	Covera 8F 10/40/1200mm F OUS
AVFLE10060	Covera 8F 10/60/1200mm F OUS
AVFLE10080	Covera 9F 10/80/1200mm F OUS
AVFLE10100	Covera 9F 10/100/1200mm F OUS
AVFME06040	Covera 8F 6/40/800mm F OUS
AVFME06060	Covera 8F 6/60/800mm F OUS
AVFME06080	Covera 8F 6/80/800mm F OUS
AVFME06100	Covera 8F 6/100/800mm F OUS
AVFME07040	Covera 8F 7/40/800mm F OUS
AVFME07060	Covera 8F 7/60/800mm F OUS
AVFME07080	Covera 8F 7/80/800mm F OUS
AVFME07100	Covera 8F 7/100/800mm F OUS
AVFME08040	Covera 8F 8/40/800mm F OUS
AVFME08060	Covera 8F 8/60/800mm F OUS
AVFME08080	Covera 8F 8/80/800mm F OUS
AVFME08100	Covera 9F 8/100/800mm F OUS
AVFME09040	Covera 8F 9/40/800mm F OUS
AVFME09060	Covera 8F 9/60/800mm F OUS
AVFME09080	Covera 8F 9/80/800mm F OUS

AVFME09100	Covera 9F 9/100/800mm F OUS
AVFME10040	Covera 8F 10/40/800mm F OUS
AVFME10060	Covera 8F 10/60/800mm F OUS
AVSLE08040	Covera 8F 8/40/1200mm S OUS
AVSLE08060	Covera 8F 8/60/1200mm S OUS
AVSLE08080	Covera 8F 8/80/1200mm S OUS
AVSLE08100	Covera 9F 8/100/1200mm S OUS
AVSLE09030	Covera 8F 9/30/1200mm S OUS
AVSLE09040	Covera 8F 9/40/1200mm S OUS
AVSLE09060	Covera 8F 9/60/1200mm S OUS
AVSLE09080	Covera 8F 9/80/1200mm S OUS
AVSLE09100	Covera 9F 9/100/1200mm S OUS
AVFME10080	Covera 9F 10/80/800mm F OUS
AVFME10100	Covera 9F 10/100/800mm F OUS
AVSLE06030	Covera 8F 6/30/1200mm S OUS
AVSLE06040	Covera 8F 6/40/1200mm S OUS
AVSLE06060	Covera 8F 6/60/1200mm S OUS
AVSLE06080	Covera 8F 6/80/1200mm S OUS
AVSLE06100	Covera 8F 6/100/1200mm S OUS
AVSLE07030	Covera 8F 7/30/1200mm S OUS
AVSLE07040	Covera 8F 7/40/1200mm S OUS
AVSLE07060	Covera 8F 7/60/1200mm S OUS
AVSLE07080	Covera 8F 7/80/1200mm S OUS
AVSLE07100	Covera 8F 7/100/1200mm S OUS
AVSLE08030	Covera 8F 8/30/1200mm S OUS
AVSLE10030	Covera 8F 10/30/1200mm S OUS

AVSLE10040	Covera 8F 10/40/1200mm S OUS
AVSLE10060	Covera 8F 10/60/1200mm S OUS
AVSLE10080	Covera 9F 10/80/1200mm S OUS
AVSLE10100	Covera 9F 10/100/1200mm S OUS
AVSME06030	Covera 8F 6/30/800mm S OUS
AVSME06040	Covera 8F 6/40/800mm S OUS
AVSME06060	Covera 8F 6/60/800mm S OUS
AVSME06080	Covera 8F 6/80/800mm S OUS
AVSME06100	Covera 8F 6/100/800mm S OUS
AVSME07030	Covera 8F 7/30/800mm S OUS
AVSME07040	Covera 8F 7/40/800mm S OUS
AVSME07060	Covera 8F 7/60/800mm S OUS
AVSME07080	Covera 8F 7/80/800mm S OUS
AVSME07100	Covera 8F 7/100/800mm S OUS
AVSME08030	Covera 8F 8/30/800mm S OUS
AVSME08040	Covera 8F 8/40/800mm S OUS
AVSME08060	Covera 8F 8/60/800mm S OUS
AVSME08080	Covera 8F 8/80/800mm S OUS
AVSME08100	Covera 9F 8/100/800mm S OUS
AVSME09030	Covera 8F 9/30/800mm S OUS
AVSME09040	Covera 8F 9/40/800mm S OUS
AVSME09060	Covera 8F 9/60/800mm S OUS
AVSME09080	Covera 8F 9/80/800mm S OUS
AVSME09100	Covera 9F 9/100/800mm S OUS
AVSME10030	Covera 8F 10/30/800mm S OUS
AVSME10040	Covera 8F 10/40/800mm S OUS

AVSME10060 Covera 8F 10/60/800mm S OUS
AVSME10080 Covera 9F 10/80/800mm S OUS
AVSME10100 Covera 9F 10/100/800mm S OUS
AVFLE06040 Covera 8F 6/40/1200mm F OUS
AVFLE06060 Covera 8F 6/60/1200mm F OUS
AVFLE06080 Covera 8F 6/80/1200mm F OUS
AVFLE06100 Covera 8F 6/100/1200mm F OUS

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Angiomed GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227, Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-271, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3863-19-1