



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007329-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007329-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca iVascular nombre descriptivo Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón y nombre técnico 20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpansibles , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-01697252-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-22

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpansibles

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

Modelos:

Nombre Comercial: iCover

SPCBCC35080050017 (Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)

SPCBCC35080050027 (Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)

SPCBCC35080050037 (Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)

SPCBCC35080050057 (Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060017 (Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060027 (Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060037 (Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060057 (Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070017 (Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070027 (Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070037 (Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070057 (Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080017 (Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080027 (Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080037 (Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080057 (Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090027 (Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090037 (Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090057 (Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100027 (Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100037 (Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100057 (Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35140050017 (Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050027 (Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050037 (Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050057 (Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060017 (Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060027 (Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060037 (Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060057 (Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070017 (Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070027 (Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070037 (Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070057 (Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080017 (Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080027 (Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080037 (Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080057 (Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090027 (Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090037 (Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090057 (Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100027 (Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100037 (Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100057 (Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Restaurar lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas comunes y externas y de las arterias renales. Tratamiento

de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas. Pacientes que presenten patología del sistema vascular periférico.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.

Lugar de elaboración:


Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA

Expediente Nro: 1-0047-3110-007329-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 33988

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.17 23:33:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.17 23:33:37 -03:00

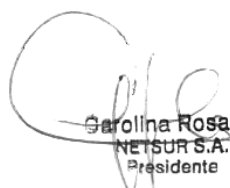
	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
--	---	--------------------------

## ROTULO


<p><b>Fabricante:</b> LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. Camí de Can Ubach, 11 (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA), ESPAÑA.</p>
<p><b>Importador:</b> NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</i></p>
<p><b>Marca:</b> iVascular</p>
<p><b>Modelo:</b> XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXX-XXXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM</p>
<p>Producto de un solo uso</p>

<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p><b>Responsable Técnico:</b> Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p><b>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-22</b></p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
--	---	--------------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.**

Camí de Can Ubach, 11 (Polígon industrial Les Fallulles), 08620  
SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA), ESPAÑA.

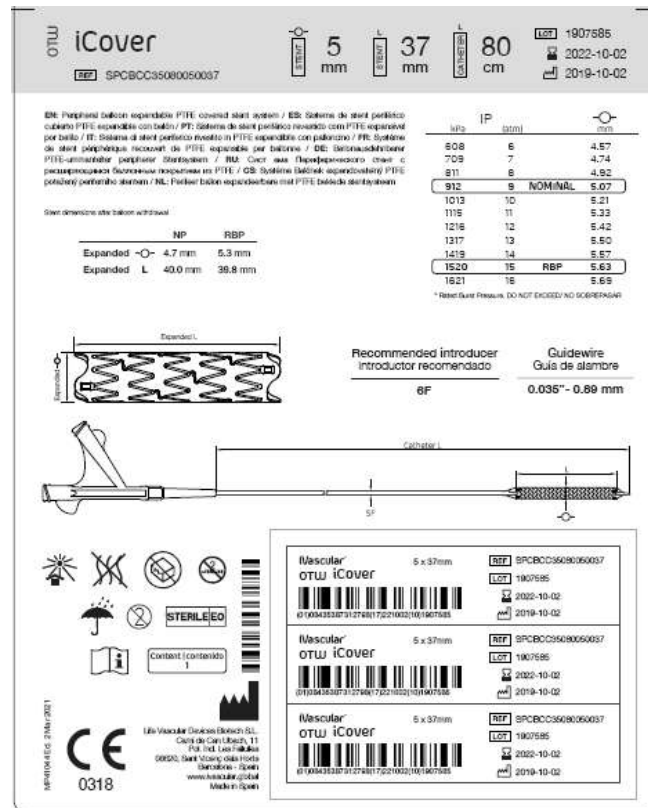
#### 3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**NETSUR S.A.**

San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín  
Buenos Aires – Argentina.

#### 3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*



**OTW iCover**  
REF: SPCBCC35080050037

5 mm 37 mm 80 cm

1907585  
2022-10-02  
2019-10-02

mm	IP (mm)	mm
808	6	4.57
709	7	4.74
811	8	4.92
912	9	5.07
1013	10	5.21
1115	11	5.33
1216	12	5.42
1317	13	5.50
1419	14	5.57
1520	15	5.63
1621	16	5.68

NP RBP  
Expanded -O- 4.7 mm 5.3 mm  
Expanded L 40.0 mm 39.8 mm

Recommended introducer / introducció recomendada: 6F  
Guidewire / Guia de alambre: 0.035" - 0.89 mm

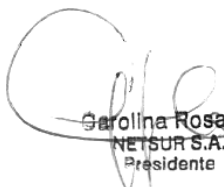
STERILE  
Contenido / contenido: 1

CE 0318

Life Vascular Devices Biotech S.L.  
C/da de Can Ubach, 11  
08620 Sant Vicenç dels Horts  
Barcelona - Spain  
www.lifvascular.com  
Made in Spain

Three barcode labels with REF: SPCBCC35080050037, LOT: 1907585, and dates 2022-10-02 and 2019-10-02.

**Fig. 3.1.1 - Rótulo del Catéter de Soporte Periférico con Datos del Fabricante**

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.



Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-22

En Rótulo del Importador:

Producto: **Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón**

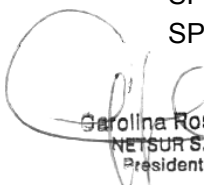
Marca: **iVascular**

Modelos:

Nombre Comercial: **iCover**

Referencia/Descripción:

SPCBCC35080050017	(Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080050027	(Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080050037	(Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080050057	(Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080060017	(Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080060027	(Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080060037	(Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080060057	(Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080070017	(Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080070027	(Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080070037	(Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080070057	(Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080080017	(Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080080027	(Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080080037	(Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080080057	(Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080090027	(Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080090037	(Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080090057	(Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080100027	(Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080100037	(Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35080100057	(Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)
SPCBCC35140050017	(Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140050027	(Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140050037	(Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140050057	(Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140060017	(Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140060027	(Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140060037	(Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140060057	(Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140070017	(Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140070027	(Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140070037	(Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140070057	(Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.



Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-22

SPCBCC35140080017	(Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140080027	(Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140080037	(Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140080057	(Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140090027	(Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140090037	(Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140090057	(Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140100027	(Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140100037	(Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)
SPCBCC35140100057	(Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

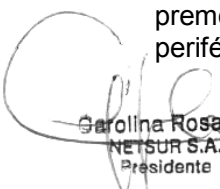
*Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)*

3.1.13 *Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT: PM 2430-22*


## 1. Descripción del producto

El sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón iCover de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605, que posteriormente se cubre interna y externamente con ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) de manera que el stent queda completamente encapsulado. El sistema stent cubierto, se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria periférica a tratar.

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.



	<p style="text-align: center;"><b>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MARCA iVascular</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2430-22</b></p>
--	--	--

El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos.

Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante. Una vez fabricado el stent, se cubre con ePTFE. El stent lleva incorporadas tres marcas radiopacas de tantalio en cada extremo, para indicar su posición una vez implantado.

El sistema de liberación del stent consiste en un catéter balón coaxial de doble luz desde el conector proximal a la punta distal, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

En su extremo más distal, el catéter lleva un balón de diámetro y longitud específica, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent.

Cuando el balón se infla mediante inyección de líquido de contraste en su interior, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

El conector proximal tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el stent.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

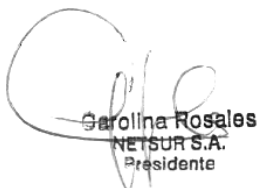
El diámetro de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm =0.035 pulgadas.

La longitud útil del catéter puede ser de 80 cm o 140 cm dependiendo de la referencia.

El stent puede tener los siguientes diámetros y longitudes:

Effective catheter length (cm)	STENT Ø (mm)	STENT LENGTH (mm)			
		17	27	37	57
80 cm	5	SPCBCC35080050017	SPCBCC35080050027	SPCBCC35080050037	SPCBCC35080050057
	6	SPCBCC35080060017	SPCBCC35080060027	SPCBCC35080060037	SPCBCC35080060057
	7	SPCBCC35080070017	SPCBCC35080070027	SPCBCC35080070037	SPCBCC35080070057
	8	SPCBCC35080080017	SPCBCC35080080027	SPCBCC35080080037	SPCBCC35080080057
	9	-	SPCBCC35080090027	SPCBCC35080090037	SPCBCC35080090057
	10	-	SPCBCC35080100027	SPCBCC35080100037	SPCBCC35080100057
140 cm	5	SPCBCC35140050017	SPCBCC35140050027	SPCBCC35140050037	SPCBCC35140050057
	6	SPCBCC35140060017	SPCBCC35140060027	SPCBCC35140060037	SPCBCC35140060057
	7	SPCBCC35140070017	SPCBCC35140070027	SPCBCC35140070037	SPCBCC35140070057
	8	SPCBCC35140080017	SPCBCC35140080027	SPCBCC35140080037	SPCBCC35140080057
	9	-	SPCBCC35140090027	SPCBCC35140090037	SPCBCC35140090057
	10	-	SPCBCC35140100027	SPCBCC35140100037	SPCBCC35140100057

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario y se puede observar en la siguiente tabla).

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-22

Pressure [kPa/atm]	Balloon diameter (mm)					
	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
608/6	4.57	5.36	6.40	7.25	8.15	8.67
709/7	4.74	5.60	6.68	7.55	8.54	9.15
811/8	4.92	5.83	6.93	7.81	8.85	9.55
<b>912/9</b>	<b>5.07</b>	<b>6.04</b>	<b>7.14</b>	<b>8.02</b>	<b>9.09</b>	<b>9.87</b>
1013/10	5.21	6.21	7.30	8.19	9.27	10.10
1115/11	5.33	6.35	7.43	8.32	9.42	10.29
1216/12	5.42	6.47	7.54	8.43	9.53	10.44
<b>1317/13</b>	5.50	6.57	7.63	8.52	<b>9.64</b>	<b>10.57</b>
<b>1419/14</b>	5.57	6.65	7.71	<b>8.60</b>	9.73	10.69
<b>1520/15</b>	<b>5.63</b>	<b>6.73</b>	<b>7.78</b>	8.68	9.83	10.81
1621/16	5.69	6.79	7.85	8.75	-	-

Nominal Pressure (NP)      Rated Burst Pressure (RBP)

Para inflar el balón, es necesario conectar el puerto de inflado del conector a un dispositivo de inflado que a su vez está conectado a un manómetro.

Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predeterminados y dilata el stent cubierto. En cada extremo del balón, se incluyen un marcador radiopaco con el fin de delimitar la longitud y posicionamiento del stent, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra durante el avance por el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y atraumática para evitar el causar daño a las arterias durante el avance.

## 2. Contenido

- Un sistema de stent periférico compuesto por el stent cubierto premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent cubierto se encuentra protegido mediante una vaina de protección. El catéter es introducido en un dispensador posicionado encima de un blíster. Todo el conjunto se envasa en bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

## 3. Finalidad de uso / Indicaciones

### Finalidad de uso:

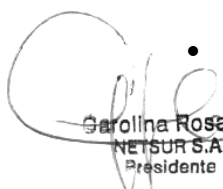
- Restaurar lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas comunes y externas y de las arterias renales.
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

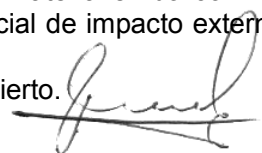
### Indicaciones:


- Pacientes que presenten patología del sistema vascular periférico.

## 4. Contraindicaciones

- Pacientes con diagnóstico claro de alergia/hipersensibilidad a metales pesados o al ePTFE.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Regiones vasculares no protegidas, expuestas a riesgo potencial de impacto externo que podrían dar lugar al aplastamiento del stent.
- Aneurismas adyacentes al sitio de la implantación del stent cubierto.

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro      Pág. 6  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
---	---	--------------------------

- Pacientes que no toleren al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

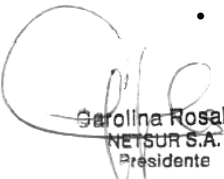
## 5. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. **NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR.** La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- No secar con gasas.
- No esponja el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- Humedecer bien todo el catéter, en especial la parte del stent en solución salina antes de su implantación durante 20 segundos.
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1 o en caso de balones de gran tamaño 2:1).
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Utilizar materiales que sean compatibles de acuerdo a la indicación de la etiqueta, para no poner en riesgo la integridad del stent.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- La expansión insuficiente del stent, puede provocar la migración del mismo.
- Para el diámetro de posdilatación máximo recomendado, consultar la tabla anterior. Una posdilatación a diámetro mayor que el recomendado, podría provocar la fractura del stent o de la cubierta (pág.6).
- No esponja el stent cubierto a temperaturas superiores a 260°C, ya que el PTFE se descompone y puede emitir productos de descomposición altamente tóxicos.
- La aplicación de láser sobre la superficie de un stent cubierto con ePTFE o alrededor de la misma puede dañar el stent cubierto y generar humos tóxicos.
- Evite superponer stents de diferente composición. No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas. Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents cubiertos.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.


## 6. Precauciones

### 6.1 Precauciones durante el almacenamiento

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

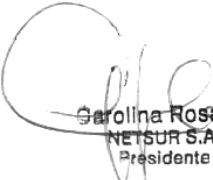
	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
---	---	--------------------------

## 6.2 Precauciones durante la preparación del producto


- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Retirar la vaina e inspeccionar el producto antes de su uso para observar si se encuentra en buenas condiciones, comprobar que no presente curvas ni acodaduras y que está posicionado entre las marcas radioopacas del balón, deseche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión. Acople el dispositivo de inflado con el medio de contraste diluido en el puerto de hinchado.
- Purgar el sistema y humedecer especialmente la parte del stent con solución salina durante 20 segundos antes de ser implantado.
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- Antes del uso comprobar la talla y adecuar el diámetro del stent al diámetro de la arteria a dilatar.

## 6.3 Precauciones durante el avance-posicionamiento implantación- retirada del producto

- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales.
- Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; se debe tener precaución al avanzar el sistema endovascular en configuraciones tortuosas y difíciles.
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia no continuar hasta dilucidar la causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor.
- Antes de desplegar el stent, asegúrese de que está en el lugar correcto. Tense el catéter balón de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto. No proceda al inflado del balón hasta que no esté seguro de que se ha colocado en el lugar correcto, verifique su posición bajo fluoroscopia.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición. No manipular, avanzar o retraer el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado. Avanzar y retroceder el sistema solamente si el balón está completamente desinflado.
- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se rompe el balón cuando la expansión del stent cubierto ha comenzado, debe procederse con sumo cuidado en la retirada del mismo, intentando retirarlo junto con el introductor como una sola unidad. Si no es posible retirar el stent, debe dejarse la guía en posición para poder introducir con sumo cuidado otro balón del mismo diámetro y semidistensible, con el cual se posicione el stent cubierto sobre la arteria, mientras se retira balón e introductor como una sola unidad. Una vez asegurado el stent, desinflar y retirar el balón y, en caso necesario, posdilatar de nuevo con otro balón. Si fuera posible retirar el stent, hacerlo junto con el balón, guía e introductor como una sola unidad.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
---	---	--------------------------

- No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
- Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del introductor.
- Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
- Retirar hasta extraer el introductor y el catéter balón con stent juntos, como una sola unidad.
- Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- Colocar el stent en una rama lateral o en bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

#### **6.4 Precauciones Seguridad Resonancia Magnética (RM):**

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de Cobalto Cromo L605 con ePTFE por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM condicional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 2400 gauss/cm; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 2,25 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 1,5 Teslas y una tasa de absorción específica (TAE) promedio de 1,21 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 3 Teslas. El aumento de la temperatura (ASTM 2182-11) para un stent único fue no más de  $1,98 \pm 0,32$  °C bajo el campo magnético de 1,5 Teslas y  $1,16^\circ\text{C} \pm 0,32$  °C bajo el campo magnético de 3 Teslas.

Los resultados de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente (ASTM F2052-15) mostraron un ángulo de deflexión de  $7,00^\circ$  y los resultados del torque inducido magnéticamente (ASTM F2213-06) no mostraron ningún ángulo de deflexión a ninguna posición angular.

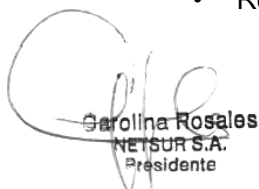
Los artefactos en las imágenes (ASTM F2119-07) fueron evaluados en un escáner Siemens Skyra 3T MRI. El artefacto máximo para la secuencia de eco de espín fue 5,7 mm y de 11,1 mm para la secuencia de eco gradiente.

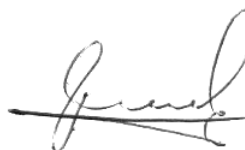
Es posible que los parámetros de obtención de imágenes se tengan que ajustar para la aparición de artefactos.


#### **7. Posibles efectos adversos / complicaciones**

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto de miocardio / angina de pecho
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria / trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Rotura del balón
- Insuficiencia renal
- Amputación
- Reacción alérgica/anafiláctica a los metales (L605) y/o al PTFE

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
--	---	--------------------------

- Reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste)
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Edema
- Fiebre
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones / sepsis
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción
- Fístula arteriovenosa
- Absceso
- Reacción tisular / necrosis
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
  - Migración de la endoprótesis
  - Mala colocación
  - Despliegue parcial

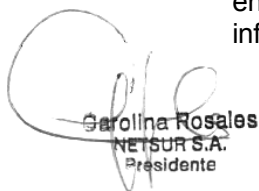
## 8. Modo de empleo

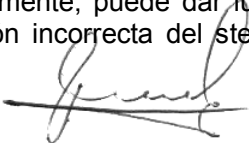
### 8.1 Equipo necesario


- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0.035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introdutor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introdutor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Llave de tres vías / alargaderas.
- Dispositivo de inflado (manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

### 8.2 Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe coincidir o ser ligeramente superior en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del stent.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el puerto recto del conector hasta que salga por la punta.  
No secar con gases.
- PELIGRO: Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.
- Humedecer bien la parte del stent con solución salina durante 20 segundos.
- Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra situado entre las marcas radiopacas del balón, si no es así, no lo utilice.
- La luz interna del catéter balón contiene aire que debe ser purgado antes de introducirlo en el torrente sanguíneo. Si el producto no se purga correctamente, puede dar lugar al inflado de balón con aire y como consecuencia una expansión incorrecta del stent. Es

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
---	---	--------------------------

más, en esta situación, una rotura de balón podría provocar una embolia gaseosa a la arteria. Para proceder al purgado del balón, seguir los siguientes pasos:

- Rellene una jeringuilla o el dispositivo de inflado con un volumen adecuado de medio de contraste/solución salina. Libere el aire tal y como indica el fabricante.
- Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al puerto lateral del conector luer del sistema de liberación. Conectar la jeringa a la llave de tres vías. Opcionalmente se puede conectar el dispositivo de inflado a la llave de tres vías sin la alargadera.
- Sitúe el catéter en una superficie plana y horizontal.
- Con la llave de tres vías abierta permitiendo el flujo desde el catéter a la jeringa/dispositivo de inflado, induzca una presión negativa en la jeringa tirando hacia atrás del émbolo durante un mínimo de 30 s para permitir que todo el aire salga del interior del dispositivo. Se recomienda que la jeringa esté en posición vertical.

**PELIGRO:** si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 30 segundos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

- Devuelva el émbolo a su posición inicial permitiendo que el líquido de contraste penetre en la luz del balón.

**PELIGRO:** No aplique presión positiva ya que esta acción podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

- Repita de nuevo el proceso. Una vez finalizado, cerrar la llave de tres vías para cerrar el paso de aire a través del balón.
- Conectar el dispositivo de inflado (si no se había conectado) rellena con aproximadamente 1/2 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías. No aplique presión ya que podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

### 8.3 Técnica de implantación

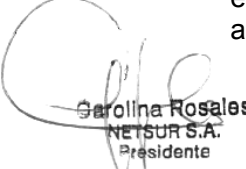
#### Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gasas.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la zona donde se implantará el stent.


#### Técnica de implantación

Cuando la lesión a dilatar sea de diámetro tan pequeño, esté calcificada o sea tan tortuosa que pueda comprometer el acceso del stent, debe considerarse la predilatación de la misma con un catéter balón de dilatación. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el puerto recto del conector del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia. Una vez traspasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que el stent no se ha desplazado de las marcas radiopacas del balón. El stent lleva 3 marcadores radiopacos en cada extremo. Estos marcadores deben estar entre los marcadores radiopacos del balón, de manera que, si se ven desajustados, quiere decir que el stent se ha movido. Si esto ocurriera, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
--	---	--------------------------

- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Colocar el stent a través de la zona a tratar, para ello utilice los marcadores radiopacos. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones de este folleto.
- Infle lentamente y a baja presión el sistema de liberación del stent aplicando presión con el dispositivo de inflado. Mantenga la presión hasta observar que el balón se infla en el extremo proximal y distal del stent. Continúe aplicando presión hasta alcanzar la presión nominal indicada en la curva de distensibilidad. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté en contacto con la arteria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinfla el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que, por el contrario, un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión y del paciente. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del stent. Las marcas radiopacas del mismo, serán de ayuda para saber que el stent se ha posicionado correctamente.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar en caso necesario, de forma habitual.

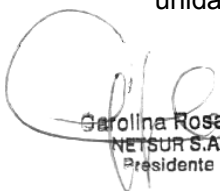
#### **Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el producto**

Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de posdilatación del stent con el sistema de liberación del mismo o con un balón de mayor diámetro. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón y se procede a la dilatación usando el balón de acuerdo a la recomendación del fabricante.

Los stents de 5 a 8 mm de diámetro pueden ser posteriormente dilatados con balones de hasta 10 mm. Los stents de 9 a 10 mm pueden ser posteriormente expansionados con balones de hasta 12 mm.


#### **Retirada del producto sin expandir**

Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones de este folleto y retire el sistema como una unidad.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



	<p>Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón</p> <p><b>MARCA iVascular</b></p> <p><b>ANEXO III.B</b></p>	<p><b>PM-2430-22</b></p>
--	---	--------------------------

**Tarjeta de implantación**

Con este sistema se entrega una tarjeta de implantación donde deberán ser registrados los datos sobre el implante, el paciente y sobre el hospital.

Para facilitar la información sobre el implante, solo es necesario colocar una de las etiquetas desplegadas de la etiqueta de bolsa o estuche. Una copia de dicha tarjeta deberá ser entregada al paciente y otra copia a la empresa distribuidora. El paciente deberá llevar la tarjeta consigo y entregarla a cualquier profesional sanitario que le pueda atender en el futuro.

**9. Garantía**

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)**



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha caducidad



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante



Esterilizado con óxido etileno



Apirógeno



Manténgase seco



Consúltense las instrucciones de uso




No reutilizar



No re-esterilizar



No utilizar si el envase está dañado

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso netsur sociedad anónima

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.06 15:41:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.06 15:41:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007329-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007329-21-9

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2430-22

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-430 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricas, Autoexpansibles

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

Modelos:

Nombre Comercial: iCover

SPCBCC35080050017 (Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080050027 (Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080050037 (Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080050057 (Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060017 (Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060027 (Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060037 (Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080060057 (Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070017 (Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070027 (Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070037 (Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080070057 (Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080017 (Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080027 (Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080037 (Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080080057 (Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090027 (Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090037 (Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080090057 (Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100027 (Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100037 (Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35080100057 (Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 80cm)  
SPCBCC35140050017 (Stent (Ø x L) 5.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050027 (Stent (Ø x L) 5.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050037 (Stent (Ø x L) 5.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140050057 (Stent (Ø x L) 5.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060017 (Stent (Ø x L) 6.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060027 (Stent (Ø x L) 6.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060037 (Stent (Ø x L) 6.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140060057 (Stent (Ø x L) 6.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070017 (Stent (Ø x L) 7.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070027 (Stent (Ø x L) 7.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070037 (Stent (Ø x L) 7.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140070057 (Stent (Ø x L) 7.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080017 (Stent (Ø x L) 8.0 x 17mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080027 (Stent (Ø x L) 8.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080037 (Stent (Ø x L) 8.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140080057 (Stent (Ø x L) 8.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090027 (Stent (Ø x L) 9.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090037 (Stent (Ø x L) 9.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140090057 (Stent (Ø x L) 9.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100027 (Stent (Ø x L) 10.0 x 27mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100037 (Stent (Ø x L) 10.0 x 37mm; Catéter (L) 140cm)  
SPCBCC35140100057 (Stent (Ø x L) 10.0 x 57mm; Catéter (L) 140cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Restaurar lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas comunes y externas y de las arterias renales. Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas. Pacientes que presenten patología del sistema vascular periférico.

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 biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11 (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007329-21-9

Nº Identificadorio Trámite: 33988