



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004221-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004221-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. 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 LifeStent Solo nombre descriptivo Sistema de stent vascular y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos. , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , 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 N° IF-2021-83321739-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-277 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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: 634-277

Nombre descriptivo: Sistema de stent vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeStent Solo

Modelos:

EX060201L LifeStent Solo 6 x 20 /1000 mm

EX060203L LifeStent Solo 6 x 20 /1350 mm

EX060301L LifeStent Solo 6 x 30 /1000 mm  
EX060303L LifeStent Solo 6 x 30 /1350 mm  
EX060401L LifeStent Solo 6 x 40 /1000 mm  
EX060403L LifeStent Solo 6 x 40 /1350 mm  
EX060601L LifeStent Solo 6 x 60 /1000 mm  
EX060603L LifeStent Solo 6 x 60 /1350 mm  
EX060801L LifeStent Solo 6 x 80 /1000 mm  
EX060803L LifeStent Solo 6 x 80 /1350 mm  
EX061001L LifeStent Solo 6 x 100 /1000 mm  
EX061003L LifeStent Solo 6 x 100 /1350 mm  
EX061201L LifeStent Solo 6 x 120 /1000 mm  
EX061203L LifeStent Solo 6 x 120 /1350 mm  
EX061501L LifeStent Solo 6 x 150 /1000 mm  
EX061503L LifeStent Solo 6 x 150 /1350 mm  
EX061701L LifeStent Solo 6 x 170 /1000 mm  
EX061703L LifeStent Solo 6 x 170 /1350 mm  
EX062001L LifeStent Solo 6 x 200 /1000 mm  
EX062003L LifeStent Solo 6 x 200 /1350 mm  
EX062502L LifeStent Solo 6 x 250 /1000 mm  
EX062503L LifeStent Solo 6 x 250 /1350 mm  
EX070201L LifeStent Solo 7 x 20 /1000 mm  
EX070203L LifeStent Solo 7 x 20 /1350 mm  
EX070301L LifeStent Solo 7 x 30 /1000 mm  
EX070303L LifeStent Solo 7 x 30 /1350 mm  
EX070401L LifeStent Solo 7 x 40 /1000 mm  
EX070403L LifeStent Solo 7 x 40 /1350 mm  
EX070601L LifeStent Solo 7 x 60 /1000 mm  
EX070603L LifeStent Solo 7 x 60 /1350 mm  
EX070801L LifeStent Solo 7 x 80 /1000 mm  
EX070803L LifeStent Solo 7 x 80 /1350 mm  
EX071001L LifeStent Solo 7 x 100 /1000 mm  
EX071003L LifeStent Solo 7 x 100 /1350 mm  
EX071201L LifeStent Solo 7 x 120 /1000 mm  
EX071203L LifeStent Solo 7 x 120 /1350 mm  
EX071501L LifeStent Solo 7 x 150 /1000 mm  
EX071503L LifeStent Solo 7 x 150 /1350 mm  
EX071701L LifeStent Solo 7 x 170 /1000 mm  
EX071703L LifeStent Solo 7 x 170 /1350 mm  
EX072001L LifeStent Solo 7 x 200 /1000 mm  
EX072003L LifeStent Solo 7 x 200 /1350 mm  
EX072502L LifeStent Solo 7 x 250 /1000 mm  
EX072503L LifeStent Solo 7 x 250 /1350 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent vascular LifeStent® SoLo™ está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en la arteria femoral superficial (SFA) natural y la arteria poplítea proximal.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004221-21-5

N° Identificador Trámite: 29851

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.04 14:44:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 14:44:46 -03:00

**IFU y Rótulo PM 634-277**

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

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

*Importado por:*

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Dirección: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,  
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.  
Teléfono: 4718-7900  
Fax: 4718-7901

**LIFESTENT® SOLO™**

**Sistema de stent vascular**

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



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.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-277



# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

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

*Importado por:*

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Dirección: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,  
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.  
Teléfono: 4718-7900  
Fax: 4718-7901

## LIFESTENT® SOLO™

### Sistema de stent vascular

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.

**Vida Útil:**

2 años.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-277

**DESCRIPCIÓN:**

El sistema de stent vascular LifeStent® SoLo™ ha sido diseñado para autoexpandirse en la vasculatura periférica a través de un sistema de introductor enfundado en una vaina. El sistema de stent vascular LifeStent® SoLo™ comprende lo siguiente: Un stent autoexpandible implantable en aleación de níquel y titanio (nitinol) (2), como se aprecia en las figuras 1 y 2. Este stent es una prótesis flexible de fina malla tubular y diseño helicoidal, que alcanza su diámetro sin comprimir tras desplegarse en el interior del vaso intervenido. El stent desplegado aplica una fuerza radial hacia el exterior en la superficie luminal del vaso para establecer la permeabilidad requerida. Este stent cuenta con un total de 12 marcadores radiopacos de tantalio (Figura 2, 1A y 1B) situados en sus extremos (es decir, 6 en cada extremo).

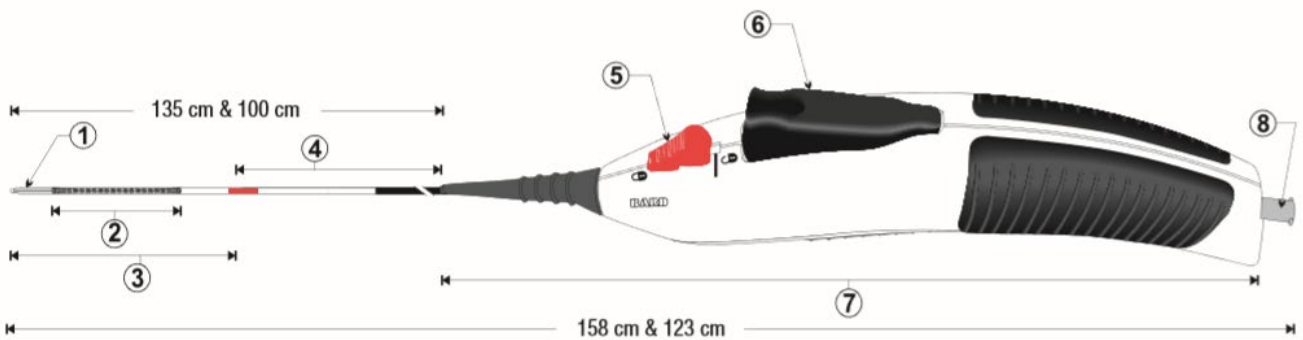


Figura 1

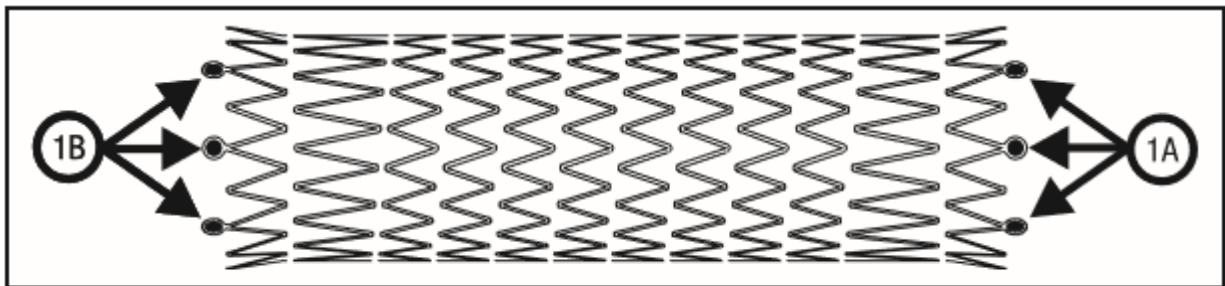


Figura 2. Stent vascular LIFEStENT® SOLO™

Como se aprecia en la Figura 1, el sistema introductor comprende un conjunto de elementos en un tubo interno que contiene la luz para la guía, una vaina introductora del stent (3) y una vaina estabilizadora del sistema (4), unidas mediante un mango (7). La luz de la guía termina distalmente en una punta de catéter atraumática (1), y comienza proximalmente en un conector luer (8) diseñado para alojar una guía compatible. El stent autoexpandible (2) queda comprimido entre la luz de la guía y la vaina introductora del stent. El sistema introductor impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la vaina. Antes del despliegue, es preciso retirar el seguro deslizante (5).

Consulte en Procedimiento de despliegue del stent las instrucciones para desplegar el stent.

**INDICACIONES:**

El sistema de stent vascular LifeStent® SoLo™ está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en la arteria femoral superficial (SFA) natural y la arteria poplítea proximal.

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel, titanio) y tantalio.
- Pacientes que no puedan ser sometidos a terapia antiplaquetaria y anticoaguladora recomendada.
- Pacientes cuya lesión objeto de intervención presente gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.
- Pacientes diagnosticados de una lesión que impida inflar por completo un balón de angioplastia o la sustitución correcta del stent o del sistema introductor del stent.

**ADVERTENCIAS:**

- NO debe utilizarse si el indicador de exposición térmica (la etiqueta cuadrada de la bolsa) esta negro, ya que el diámetro del stent sin comprimir puede haberse deteriorado. La etiqueta indicadora de la exposición térmica debe estar gris y verse con claridad en la bolsa.
- El sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ se suministra esterilizado y se debe utilizar una sola vez. NO vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo.
- La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reenvasado pueden originar un riesgo para el paciente o el usuario, pueden ocasionar una infección o afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo que puede dar lugar al fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo medico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen lúmenes, grandes o pequeños, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que 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 que pueden causar complicaciones infecciosas o la muerte.

- NO se debe utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- NO use el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Este implante puede provocar una reacción alérgica en personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
- NO exponga el sistema introductor del stent a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Este stent no está diseñado para recolocaciones ni recuperaciones.
- La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- Si se colocan varios stents superpuestos, su composición deberá ser similar (p.ej. nitinol).
- Se desconocen los resultados a largo plazo después de una dilatación repetida de stents endotelializados.
- Se recomienda utilizar el dispositivo con una longitud útil de 100 cm para las intervenciones ipsilaterales. Dada la mayor longitud útil del dispositivo de 135 cm, es posible que el usuario tenga dificultades para mantenerlo recto en este tipo de intervenciones. Si no se mantiene recto, el dispositivo podría obstaculizar el despliegue óptimo del implante, el cual podría quedar demasiado largo o corto.
- NO continúe pulsando el botón del dispositivo después del despliegue completo del implante.
- Se desaconseja que el operador siga unas técnicas de despliegue distintas a las indicadas en las instrucciones de uso. El alargamiento o acortamiento del stent son posibles consecuencias de no seguir las instrucciones de uso para el despliegue.

**PRECAUCIONES:**

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada.
  - Durante la irrigación del sistema, asegúrese de que salga solución salina por la punta del catéter.
- Nota:** también puede salir una pequeña cantidad por la unión entre la vaina introductora del stent y la vaina estabilizadora del sistema.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas inyectoros eléctricos.
  - El volver a cruzar un stent total o parcialmente desplegado con los dispositivos accesorios debe efectuarse con cuidado.
  - Mantenga el dispositivo lo más recto posible después de extraerlo del envase y mientras este introducido en el paciente. De lo contrario, se podría obstaculizar el despliegue óptimo del implante.
  - Antes de desplegar el stent, tense el sistema introductor fuera del cuerpo del paciente para eliminar las curvaturas que pueda tener dicho sistema.
  - Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por uno nuevo.

- Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No intente romper, dañar o alterar el stent después de colocarlo.
- Se comunicaron casos de fractura en el uso clínico del Stent Vascular LifeStent® Solo™. Se produjeron casos de fractura del stent en lesiones que presentaban calcificación moderada a severa, proximales o distales al área de superposición con el stent, y en casos en los que el stent sufrió una elongación superior al 10% al desplegarse. Por lo tanto, se debe desplegar el stent con cuidado, ya que la manipulación del sistema introductor puede, en casos muy poco frecuentes, causar la elongación del stent y su consecuente fractura. No se han establecido aun las consecuencias clínicas a largo plazo de estas fracturas de stents.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Sin estar limitado a ellas, se podrían plantear las complicaciones siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho / isquemia coronaria
- Arritmia
- Cirugía de derivación
- Colocación incorrecta del stent que requiera inserción o cirugía adicional
- Dolor
- Embolia / edema pulmonar
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia de hematoma en la aguja, ruta del dispositivo: intervención extravascular
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción: intervención vascular
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia que requiera transfusión de sangre
- Herida / disección de la íntima
- Hipotensión / hipertensión
- Infección local
- Insuficiencia hepática

- Insuficiencia renal
- Isquemia / infarto de tejidos / órganos
- Migración del stent
- Muerte no relacionada con la intervención
- Muerte relacionada con la intervención
- Neumotórax
- Oclusión arterial / reestenosis del vaso tratado
- Oclusión arterial / trombo, alejados del lugar de la punción
- Oclusión arterial / trombo, próximos al lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, próxima al lugar de la punción
- Pancreatitis
- Paro respiratorio
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Reacción alérgica / anafilactoide
- Reparación quirúrgica abierta
- Reestenosis
- Rotura del stent
- Septicemia / bacteriemia
- Seudoaneurisma
- Vasoespasmo

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

#### **PROCEDIMIENTO PREVIO AL DESPLIEGUE**

##### **1. Inyecte medios de contraste**

Realice un angiograma utilizando la técnica normal.

##### **2. Evalúe y marque el lugar de la intervención**

Evalúe y marque fluoroscópicamente el lugar de la intervención, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.

##### **3. Seleccione el tamaño del stent**

Mida la longitud de la lesión a tratar para decidir la longitud que deberá tener el stent requerido.

Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión tratada.



Calcule el diámetro del vaso de referencia (en sentidos proximal y distal respecto a la lesión).

Para que la colocación sea correcta y planificar los tamaños adecuados, consulte la tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent:	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interior del stent sin comprimir
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Consulte en la etiqueta del producto la longitud del stent.

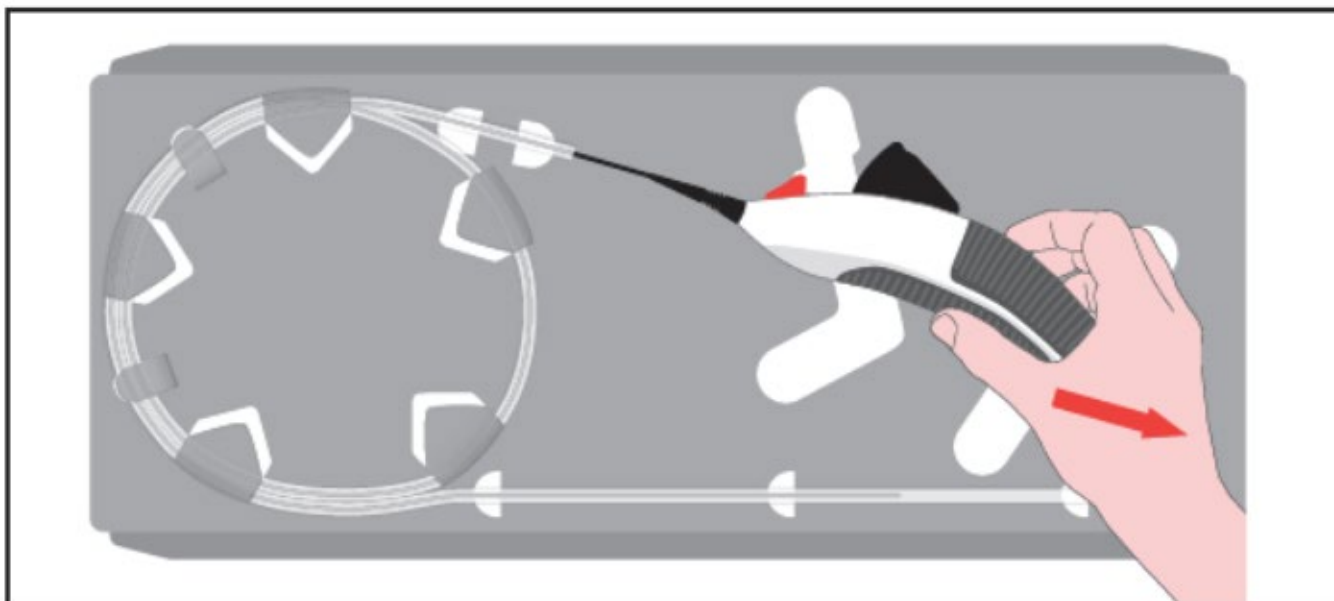
#### **4. Materiales requeridos**

Además del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™, pueden necesitarse también los siguientes materiales estándar para facilitar la introducción y el despliegue del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™: solución salina normal heparinizada, vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor, guía con un diámetro de 0,035 pulgadas, catéter de angioplastia de balón estándar (PTA), medio de contraste diluido en proporción 1 a 1 con solución salina normal heparinizada, dispositivo de inflado y fármacos anticoagulatorios y antiplaquetarios adecuados.

#### **5. Prepare el sistema de stent**

- Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema de stent.
- Revise la etiqueta indicadora de exposición térmica en la bolsa para confirmar que se ve claramente el fondo gris. Consulte la sección "Advertencias".
- Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. No lo use después de la fecha de caducidad. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja sellada que contiene el sistema de stent. Extraiga el sistema de stent de la bandeja.

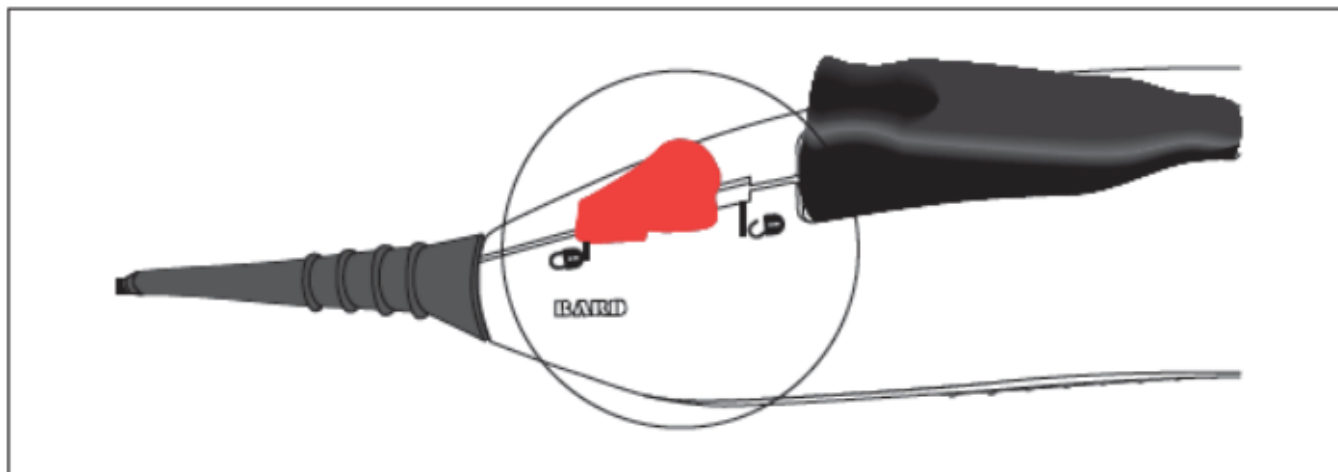
**Nota:** Al extraer de la bandeja el sistema de stent, NO haga girar la manilla.



**Figura 3. Extracción de la manilla**

d) Realice las siguientes comprobaciones:

i) Asegúrese de que el seguro deslizante siga intacto en posición de bloqueo.



**Figura 4. Mango con seguro deslizante de bloqueo**

ii) Compruebe si el sistema del stent está dañado. Si sospecha que la esterilidad o las prestaciones del sistema del stent se han visto afectadas, no utilice el dispositivo.

e) Revise el extremo distal del sistema de stent para asegurarse de que el stent se encuentre dentro de la vaina. No lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.

f) Irrigue la luz interna del sistema de stent con solución salina normal heparinizada antes de su uso.

g) Limpie la porción útil del sistema de stent con una gasa empapada en solución salina normal heparinizada.

## PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL STENT

### 1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor.

- Acceda por vía femoral utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor.
- Introduzca una guía de longitud y diámetro adecuados (consulte la tabla) en la lesión en la que vaya a implantarse el stent mediante la vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas para las guías	
Longitud útil del catéter	Longitud de guía recomendada
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm

Se recomienda utilizar el dispositivo con una longitud útil de 100 cm para las intervenciones ipsilaterales. Dada la mayor longitud útil del dispositivo de 135 cm, es posible que el usuario tenga dificultades para mantenerlo recto en este tipo de intervenciones. Si no se mantiene recto, el dispositivo podría obstaculizar el despliegue óptimo del implante, el cual podría quedar demasiado largo o corto.

### 2. Dilate la lesión

La dilatación previa de la lesión debe ser llevada a cabo utilizando técnicas normales.

Manteniendo abierto el acceso al lugar con una guía, extraiga el catéter balón del paciente.

**Precaución:** Durante la dilatación, no expanda el balón de tal manera que se provoque una perforación o una complicación por disección.

### 3. Inserte el sistema introductor del stent

- Haga avanzar el sistema sobre la guía y a través del introductor de vaina. Para un acceso contralateral, use siempre una vaina introductoria larga, que cubre la bifurcación aortica.

**Nota:** Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, retírelo y utilice otro.

**Precaución:** Utilice siempre una vaina introductora para el implante a fin de proteger la vasculatura y el lugar de la punción. Se recomienda una vaina introductora de tamaño 6F (2,0 mm) o superior.



**Nota:** El dispositivo ha sido comprobado para un radio de punción  $\geq 15$  mm, lo que típicamente se correlaciona con un ángulo de entrada muy pronunciado.

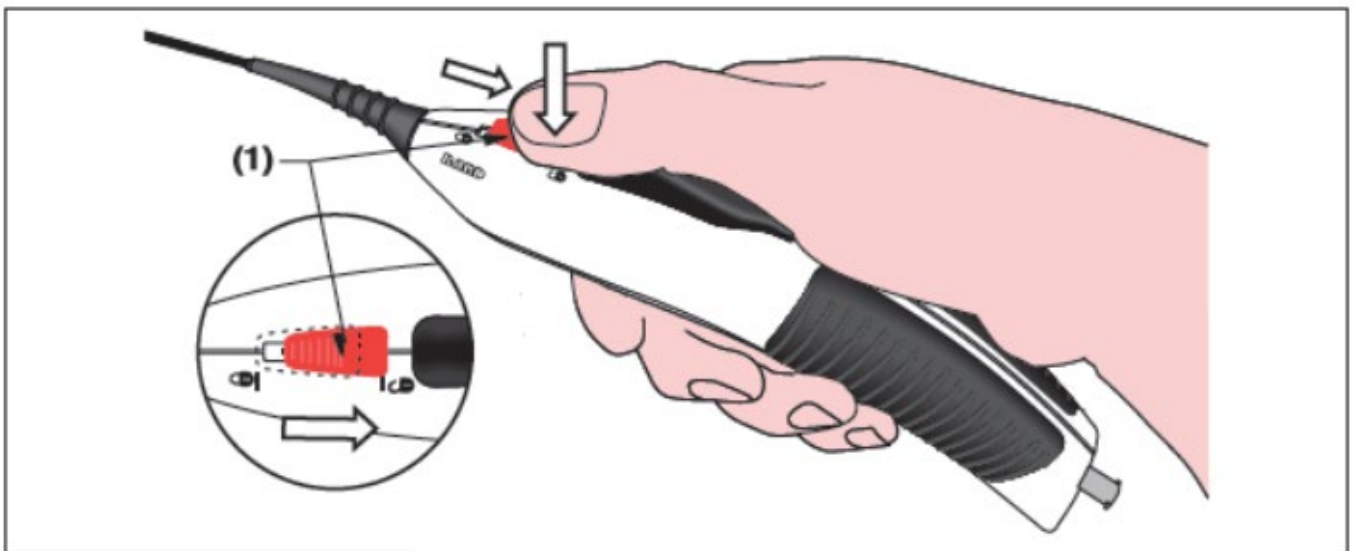
- Sitúe la punta del sistema introductor más allá del lugar de la intervención.

- Tense la parte del sistema introductor del stent que se encuentra fuera del cuerpo del paciente para eliminar cualquier curvatura.

**Precaución:** Cualquier curvatura del sistema introductor del stent (fuera del cuerpo del paciente) podría causar el despliegue del stent más allá del sitio previsto.

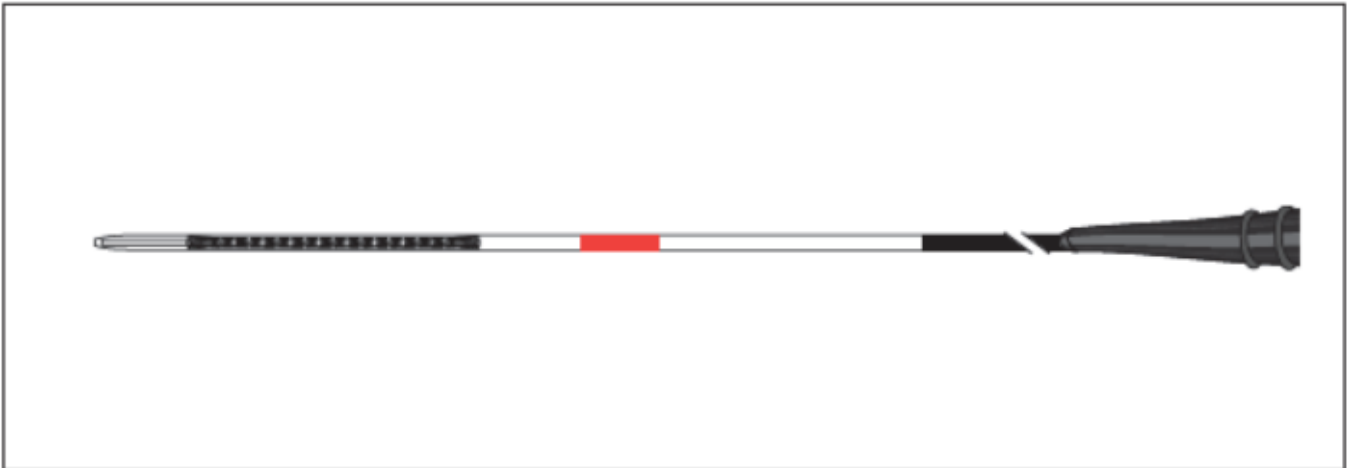
#### **4. Despliegue el stent**

- a) Confirme que la vaina introductora haya quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.
- b) Retire el seguro deslizante de bloqueo tirando del mismo hacia el disparador desde la posición bloqueada  a la desbloqueada . Asegúrese de que el seguro deslizante de bloqueo rojo esté completamente replegado y el extremo proximal del bloqueo rojo quede alineado con la línea impresa en el mango.



**Figura 5. Mango con seguro deslizante de bloqueo desbloqueado**

- c) Tire del sistema introductor hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos distal y proximal del stent queden en posición distal y proximal respecto al lugar de la intervención.
- d) La otra mano debe ser usada para sostener el sistema introductor del stent. Sostenga con suavidad la vaina estabilizadora a la altura de la marca naranja, o proximalmente a dicha marca, y manténgala recta y bajo tensión durante todo el procedimiento.

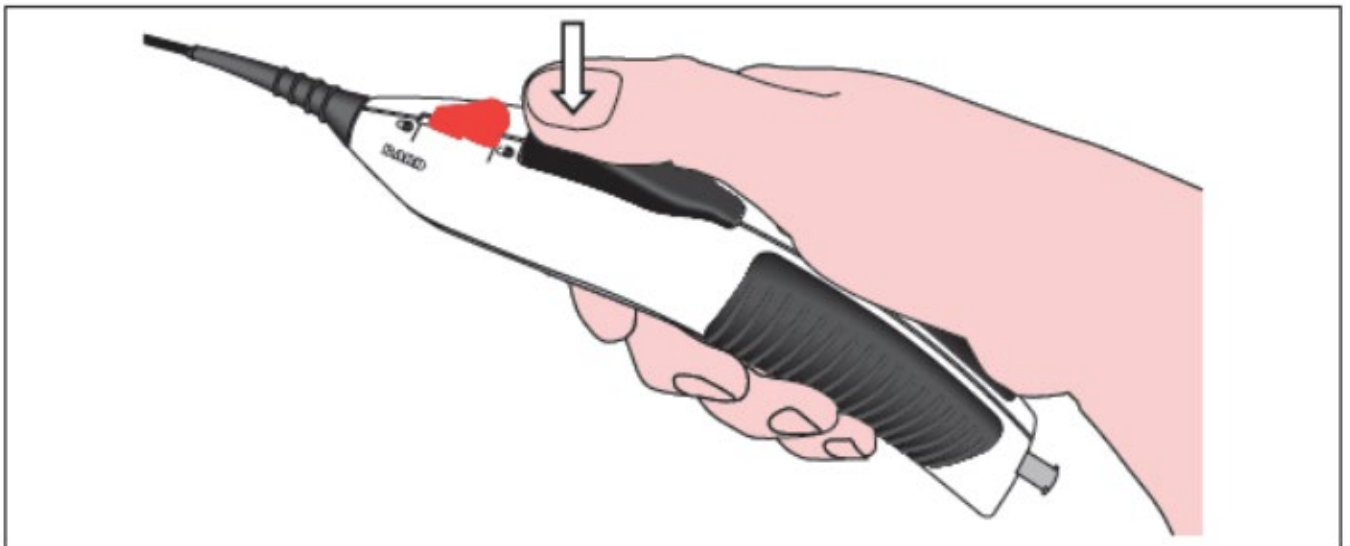


**Figura 6. Vaina estabilizadora del sistema con marca color naranja**

Nota: NO estreche el sistema introductor del stent durante el despliegue del stent.

Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema del stent. Retire el sistema de stent y sustitúyalo por una unidad nueva.

e) Inicie el despliegue del stent apretando el disparador. Seis disparos pequeños producen una activación completa.



**Figura 7. Liberación del stent**

f) Sirviéndose de fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos distal y proximal del stent respecto al lugar a tratar. Siga pulsando el disparador hasta que el extremo distal del stent complete su aposición sobre la pared del vaso.

g) Cuando el extremo distal del stent esté apoyado en la pared del vaso, el despliegue final puede continuarse con disparos completos.

- h) El despliegue del stent se completa cuando los marcadores radiopacos proximales se encuentran en aposición a la pared del vaso.
- i) Deje de pulsar el botón cuando el stent esté colocado.
- j) NO intente recuperar el stent.

### 5. Tras la colocación del stent

- a) Extraiga del cuerpo el sistema introductor.

**Nota:** Si encuentra resistencia al extraer el sistema introductor sobre una guía, retire a la vez sistema introductor y guía.

- b) Con un catéter PTA se recomienda expansión posterior. Si la práctica, seleccione un catéter balón cuyo tamaño se corresponda con el del vaso de referencia, pero que no supere el diámetro del propio stent.
- c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.
- d) Cierre la herida de entrada según proceda.
- e) Deseche el sistema introductor del stent, la guía y la vaina introductora.

**Nota:** La experiencia y el criterio del médico determinaran la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

### **COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):**

Las pruebas no clínicas efectuadas han demostrado la compatibilidad condicional del stent vascular LifeStent® Solo™ con la RM. Puede examinarse sin riesgo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm.
- Índice de absorción específica (IAE) máxima de 1 W/Kg para 15 minutos de exploración promediado en todo el cuerpo. Para lugares de interés superiores al ombligo puede aplicarse un IAE máximo para cuerpo entero de 2 W/Kg.
- En una configuración en que las piernas del paciente no estén en contacto entre sí.

### **Aumento térmico de 3,0 teslas**

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent vascular LifeStent® Solo™ genere en el paciente un aumento térmico máximo de 2,7 °C tras 15 minutos de exploración continuada.

### **Aumento térmico de 1,5 teslas**

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent vascular LifeStent® Solo™ genere en el paciente un aumento térmico máximo de 3,0 °C tras 15 minutos de exploración continuada.

### **Artefactos de imagen**

La calidad de las imágenes de la RM puede deteriorarse si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona que la posición del stent o relativamente cerca. Se han llevado a cabo pruebas de artefactos según la norma F2119-07 de la ASTM (American Society for Testing and Materials). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm a partir del stent vascular LifeStent® Solo™ cuando la imagen se obtiene con una secuencia de eco de espín, y 8 mm cuando se obtiene con una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 Tesla. La luz queda oculta.

### **Información adicional**

El stent vascular LifeStent® Solo™ no ha sido evaluado en sistemas de IRM distintos a 1,5 o 3,0 teslas. Se desconoce el efecto térmico en el entorno de IRM para stents rotos.

### **PRESENTACIÓN:**

**ESTERILIZADO y PARA UTILIZAR UNA SOLA VEZ.** El sistema de stent LifeStent® Solo™ se suministra esterilizado (con gas de óxido de etileno) y es apirógeno.

**CONTENIDO** para un (1) sistema de stent vascular LifeStent® Solo™:

- Un (1) sistema de stent vascular LifeStent® Solo™
- Un (1) folleto de instrucciones de uso incluida una (1) tarjeta de implante de paciente

**ALMACENAJE:** Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco. La temperatura de almacenaje no debe superar los 60 °C. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**INSTRUCCIONES DE DESECHO:** Después de su uso, el producto debe ser desechado de acuerdo con la política del hospital, administración y / o gobierno local.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.06 21:04:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.06 21:04:59 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004221-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004221-21-5

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-238 Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeStent Solo

Modelos:

EX060201L LifeStent Solo 6 x 20 /1000 mm  
EX060203L LifeStent Solo 6 x 20 /1350 mm  
EX060301L LifeStent Solo 6 x 30 /1000 mm  
EX060303L LifeStent Solo 6 x 30 /1350 mm  
EX060401L LifeStent Solo 6 x 40 /1000 mm  
EX060403L LifeStent Solo 6 x 40 /1350 mm  
EX060601L LifeStent Solo 6 x 60 /1000 mm

EX060603L LifeStent Solo 6 x 60 /1350 mm  
EX060801L LifeStent Solo 6 x 80 /1000 mm  
EX060803L LifeStent Solo 6 x 80 /1350 mm  
EX061001L LifeStent Solo 6 x 100 /1000 mm  
EX061003L LifeStent Solo 6 x 100 /1350 mm  
EX061201L LifeStent Solo 6 x 120 /1000 mm  
EX061203L LifeStent Solo 6 x 120 /1350 mm  
EX061501L LifeStent Solo 6 x 150 /1000 mm  
EX061503L LifeStent Solo 6 x 150 /1350 mm  
EX061701L LifeStent Solo 6 x 170 /1000 mm  
EX061703L LifeStent Solo 6 x 170 /1350 mm  
EX062001L LifeStent Solo 6 x 200 /1000 mm  
EX062003L LifeStent Solo 6 x 200 /1350 mm  
EX062502L LifeStent Solo 6 x 250 /1000 mm  
EX062503L LifeStent Solo 6 x 250 /1350 mm  
EX070201L LifeStent Solo 7 x 20 /1000 mm  
EX070203L LifeStent Solo 7 x 20 /1350 mm  
EX070301L LifeStent Solo 7 x 30 /1000 mm  
EX070303L LifeStent Solo 7 x 30 /1350 mm  
EX070401L LifeStent Solo 7 x 40 /1000 mm  
EX070403L LifeStent Solo 7 x 40 /1350 mm  
EX070601L LifeStent Solo 7 x 60 /1000 mm  
EX070603L LifeStent Solo 7 x 60 /1350 mm  
EX070801L LifeStent Solo 7 x 80 /1000 mm  
EX070803L LifeStent Solo 7 x 80 /1350 mm  
EX071001L LifeStent Solo 7 x 100 /1000 mm  
EX071003L LifeStent Solo 7 x 100 /1350 mm  
EX071201L LifeStent Solo 7 x 120 /1000 mm  
EX071203L LifeStent Solo 7 x 120 /1350 mm  
EX071501L LifeStent Solo 7 x 150 /1000 mm  
EX071503L LifeStent Solo 7 x 150 /1350 mm  
EX071701L LifeStent Solo 7 x 170 /1000 mm  
EX071703L LifeStent Solo 7 x 170 /1350 mm  
EX072001L LifeStent Solo 7 x 200 /1000 mm  
EX072003L LifeStent Solo 7 x 200 /1350 mm  
EX072502L LifeStent Solo 7 x 250 /1000 mm  
EX072503L LifeStent Solo 7 x 250 /1350 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent vascular LifeStent® SoLo™ está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en la arteria femoral superficial (SFA) natural y la arteria poplítea proximal.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.

Lugar de elaboración:

Wachausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-277 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004221-21-5

N° Identificador Trámite: 29851

AM