



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

4552

BUENOS AIRES, **26 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5821-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-44, denominado: STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO (PACLITAXEL), marca STENTYS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-44, denominado: STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO (PACLITAXEL), marca STENTYS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4552

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-44.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5821-15-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

4552

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4552** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO (PACLITAXEL).

Marca: STENTYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1638/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-22255/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	STENTYS S.A. 25 Rue de Choiseul 75002 París, Francia	STENTYS S.A. 31 Rue St. Augustin 75002 París, Francia
Rótulo	Aprobado por Disposición 1638/13	A fs. 19
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 1638/13	A fs. 20 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ABR 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-5821-15-9

DISPOSICIÓN N°

4552

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4552



PROYECTO DE ROTULOS Anexo III.B
Stent Coronario con Liberación de Fármaco
(Paclitaxel) – Stentys DES



26 ABR 2016

Importado por:
MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas - Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:
Stentys SA – 31 Rue St Augustin – 75002 París, Francia



Stent Coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel)
Stentys DES

Código:.....

Fecha de Vencimiento:



STERILEEO

Esterilizado mediante
Oxido de Etileno

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C - 25°C , EN LUGAR SECO Y FRESCO
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-44

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or 'E'.


José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

4552



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent Coronario con Liberación de Fármaco
(Paclitaxel) – Stentys DES



Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Stentys SA – 31 Rue St Augustin – 75002 París, Francia



Stent Coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel) –
Stentys DES

STERILE EO



Esterilizado mediante Oxido
de Etileno

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C - 25°C, EN LUGAR SECO Y FRESCO
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-44

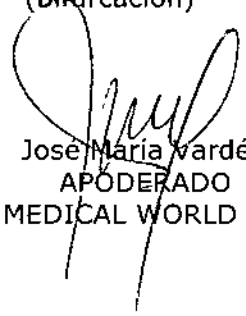
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

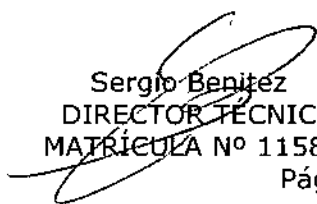
El Stent Coronario con liberación de fármaco (Paclitaxel) Stentys DES es un prótesis tubular de malla delgada extensible fabricada en Nitinol (aleación de níquel y titanio), que alcanza su diámetro máximo al desplegarse, y posee interconexiones entre puntales que pueden desconectarse, lo que permite crear una apertura hacia una rama lateral cuando la lesión subyacente se encuentre cerca de una bifurcación. Posee un sistema de liberación de rápido intercambio (145 cm. de longitud efectiva) y una luz diseñada que lo hace compatible con guía de 0,014". Posee tres marcas radiopacas de platino-iridio, de las cuales, una se encuentra situada en el cuerpo interior justo proximal a la punta, la segunda, también en el cuerpo interior, está situada distalmente al bloqueador del stent y la tercera se halla en el extremo distal de la vaina exterior.




INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El Stentys DES ha sido diseñado para mejorar el diámetro de la luz de las arterias coronarias en el tratamiento de:

- > Síndrome coronario agudo
- > Lesiones de Novo en los vasos que estén situados cerca de una rama lateral (bifurcación)


 José María Vardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benitez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Stent Coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel) – Stentys DES	<p style="text-align: right;">455, 2</p>  
--	--	--

- Lesiones de Novo en los vasos con variaciones de diámetro (por ej. afilamiento, ectasia)
- En arterias coronaria nativas o cirugías de bypass.

PROCEDIMIENTO

Instrucciones Previas a la Intervención:

Si el facultativo lo estima apropiado, se puede administrar un tratamiento anticoagulante, según el protocolo del hospital.

La implantación percutánea del Stentys DES en una arteria coronaria obstruida por estenosis debe ser practicada en una sala de angiografía.

La angiografía se realiza para determinar la extensión de la lesión(es) así como el flujo colateral.

- Abrir la caja que contiene las dos bolsas con el Stentys DES
- Revisar cuidadosamente ambas bolsa para comprobar que la barrera estéril no haya sufrido daños.
- Conectar un jeringa de 3 cc. Llena de solución salina heparinizada al conector blanco del mango del Stentys DES y aplicar presión positiva.
- Irrigar el sistema hasta que la solución salina empiece a gotear por el extremo distal de la vaina del Stentys DES y por el puerto de salida de la guía, esto puede llevar 20 segundos.


Nota:

Cuando se esté listo para proceder al despliegue del Stentys DES, si el facultativo lo estima apropiado, se administrará por vía intravenosa o intrarterial un tratamiento anticoagulante (por ejemplo, heparina), según el protocolo del hospital.

Si es necesario, se llevará a cabo una pre dilatación de la lesión de la arteria coronaria mediante una guía 0.014"/0.035" con la longitud apropiada. De ser necesario, se extraerá el exceso de trombo usando las técnicas estándar de extracción de trombos.

Procedimiento de despliegue del Stentys DES:

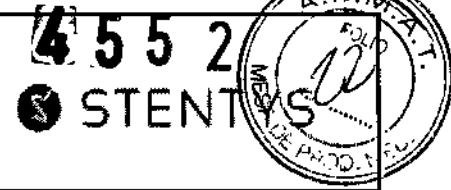
- Limpie la guía expuesta con solución salina heparinizada para quitar la sangre residual o el medio de contraste.
- Asegúrese que el Stentys DES ha sido irrigado con solución salina heparinizada tal y como se detalla más arriba
- Extraiga el mandril de transporte del extremo distal del Stentys DES.
- Inserte el extremo proximal de la guía introducida en el paciente en la punta del Stentys DES
- Con el dispositivo de bloqueo del botón deslizante colocado en la parte superior del mango del Stentys DES, hágalo avanzar sobre la guía a través de la válvula hemostática y el catéter guía.
- Haga avanzar el Stentys DES por el vaso diana, hasta llegar distal a la lesión con un margen de al menos 5 mm.
- Retire el dispositivo de bloqueo del botón deslizante colocado en la parte superior del mago del Stentys DES para que el botón deslizante pueda retraerse.


 José María Vardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent Coronario con Liberación de Fármaco
(Paclitaxel) – Stentys DES



- Mantenga la válvula hemostática del catéter guía ligeramente abierta
- Enderece el catéter guía y el stents DES
- Sujete con una mano el catéter guía y con la otra el mango del Stentys DES. Con la mano sujetando el mango, retraiga el sistema hasta que el stent alcance la posición deseada.
- Si la posición del stent es demasiado proximal, haga avanzar de nuevo el sistema, con un margen de al menos 5 mm., de forma que llegue distal a la lesión y reanude el procedimiento desde el paso anterior.
- Mediante monitorización fluoroscópica, retraiga lentamente el botón deslizante del mango para iniciar el despliegue del Stentys DES. De este modo se retrae la vaina exterior y se libera el stent.
- Una vez que se haya desplegado correctamente el Stentys DES se recomienda encarecidamente llevar a cabo una post dilatación mediante un balón no distensible, inflando lentamente el balón hasta que desaparezca la estenosis residual.

Procedimiento de creación de una desconexión en el Stentys DES:

Cuando la lesión subyacente se sitúe dentro de una bifurcación importante, si es necesario, se procederá a efectuar una desconexión posterior al despliegue tal y como se describe a continuación:

- Seleccione el tamaño de balón de PTCA apropiado para el procedimiento de creación de una desconexión en el Stentys DES basándose en la sección más ancha de la rama lateral.
- Introduzca la guía utilizada en el despliegue, en la rama lateral a través de la malla del Stentys DES en la celda más cercana a la bifurcación.
- Haga avanzar el catéter balón de desconexión sobre la guía a través de la malla del Stentys DES. Coloque el balón de desconexión de manera que en su punta distal atraviese la malla del stent y se adentre en la rama lateral.
- Infle rápidamente el balón de desconexión hasta que alcance su presión nominal (mínimo 8 Atm)
- Desinfe el balón de desconexión y retírelo despacio y con precaución para que salga del Stentys DES.

Después de la colocación del Stentys DES:

Nota: Cuando el Stentys DES no es suficiente para cubrir totalmente la lesión, se podrá utilizar un Stentys DES suplementario o cualquier otro stent metálico o stent de liberación de Paclitaxel disponible en el mercado para cubrir la parte restante de la lesión en la rama lateral (menos de 7 mm.)

- Se deberá practicar un angiograma posterior a la colocación del stent.
- Retire la(s) guía(s), el catéter guía y cualquier otro dispositivo accesorio y comprima el punto de punción para conseguir la hemostasis.

Nota: Los criterios médicos y la experiencia y discreción del facultativo, determinarán el régimen farmacológico que ha de seguirse para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Son aplicables las mismas contraindicaciones que en el caso de la PTCA.

El uso del Stentys DES está contraindicado en embarazadas o en período de lactancia, en pacientes menores de 16 años y en pacientes que presenten:

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

4552




	<p align="center">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p> <p align="center">Stent Coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel) – Stentys DES</p>	
--	--	--

- Hipersensibilidad conocida al Paclitaxel o a componentes estructuralmente relacionados
- Hipersensibilidad conocido al polímero o a sus componentes
- Fracción de eyección ventricular izquierda <30%
- Shock cardiogénico
- Alergias o contraindicaciones requeridas por el procedimiento (anticoagulantes, antitrombóticos, etc) o al medio de contraste
- Alergias conocidas al componente del stent (Nitinol)
- Lesiones que se estime, pueden impedir el correcto despliegue del stent.
- Una función renal reducida que, según el criterio médico, pueda asociar un riesgo de reacción al medio de contraste.
- Trastornos hemorrágicos no corregidos o pacientes que no toleren tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Vasos perforados detectados por extravasación del medio de contraste.
- Cualquier lesión o característica de los vasos que impida la PTCA, o la introducción y posterior colocación del Stentys DES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ✓ El Stentys DES está diseñado exclusivamente para un solo uso.
- ✓ No utilice el producto si la barrera estéril (bolsa Interior) está abierta o dañada.
- ✓ Deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad especificada en sus etiquetas.
- ✓ No exponga al Stentys DES a disolventes orgánicos (por ej. alcohol)
- ✓ Esta intervención ha de llevarse a cabo en hospitales que puedan realizar rápidamente una cirugía de bypass de emergencia en caso de que se produzcan complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente o que acarreen lesiones potenciales.
- ✓ El Stentys DES ha de ser utilizado por cardiólogos intervencionistas formados y especializados en técnicas de intervención tales como la PTCA y en técnicas de implantación de stent intravascular.


 José María Vardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benitez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

**Stent Coronario con Liberación de Fármaco
(Paclitaxel) – Stentys DES**

4552
STENTYS



- ✓ No trate de capturar un Stentys DES que no se haya desplegado o retraer de nuevo si está parcialmente desplegado dentro de la vaina exterior.
- ✓ Manipule con cuidado el Stentys DES durante el procedimiento para reducir así la posibilidad de que el stent se rompa, se deforme, se tuerza o se mueva accidentalmente o se despliegue prematuramente.
- ✓ En caso de existir lesiones múltiples, la(s) lesión(es) más distal(es) debería(n) ser tratada(s) primero.
- ✓ En caso que se produzca una trombosis del Stentys DES expandido, se debe intentar practicar una trombolisis y una PTCA.
- ✓ En caso que se produzcan complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesario retirar el Stentys DES mediante intervención quirúrgica.
- ✓ Se deberá actuar con mayor precaución si se despliega el stent en el ostium de la arteria principal izquierda para garantizar una implantación precisa


EFFECTOS ADVERSOS


Las posibles complicaciones o efectos secundarios que pueden darse cuando se implanta un stent coronario, son, entre otras, las siguientes:

- ✓ Oclusión abrupta del stent
- ✓ Infarto agudo de miocardio
- ✓ Aneurisma
- ✓ Angina de pecho
- ✓ Arritmia, incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- ✓ Coagulopatía
- ✓ Espasmo arterial coronario
- ✓ Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios.
- ✓ Insuficiencia cardíaca
- ✓ Hipotensión/Hipertensión
- ✓ Isquemia
- ✓ Pseudoaneurisma femoral
- ✓ Insuficiencia renal o respiratoria
- ✓ Embolización del stent
- ✓ Trombosis/oclusión del stent
- ✓ Oclusión total de la arteria coronaria.

Los riesgos incrementales potenciales que pueden estar asociados al uso del Stentys DES incluyen entre otros, los siguientes:

- ✓ Alergia/reacción inmunológica al Paclitaxel o al cualquier componente estructuralmente relacionado
- ✓ Alopecia
- ✓ Anemia


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

4552



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent Coronario con Liberación de Fármaco
(Paclitaxel) - Stentys DES

 **STENT**

- ✓ Síntomas gastrointestinales
- ✓ Discrasia sanguínea (incluidas leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- ✓ Alteraciones de las enzimas hepáticas
- ✓ Variaciones histológicas en la pared de los vasos, incluyendo inflamación, daños celulares o necrosis.
- ✓ Mialgia/Artralgia
- ✓ Neuropatía periférica

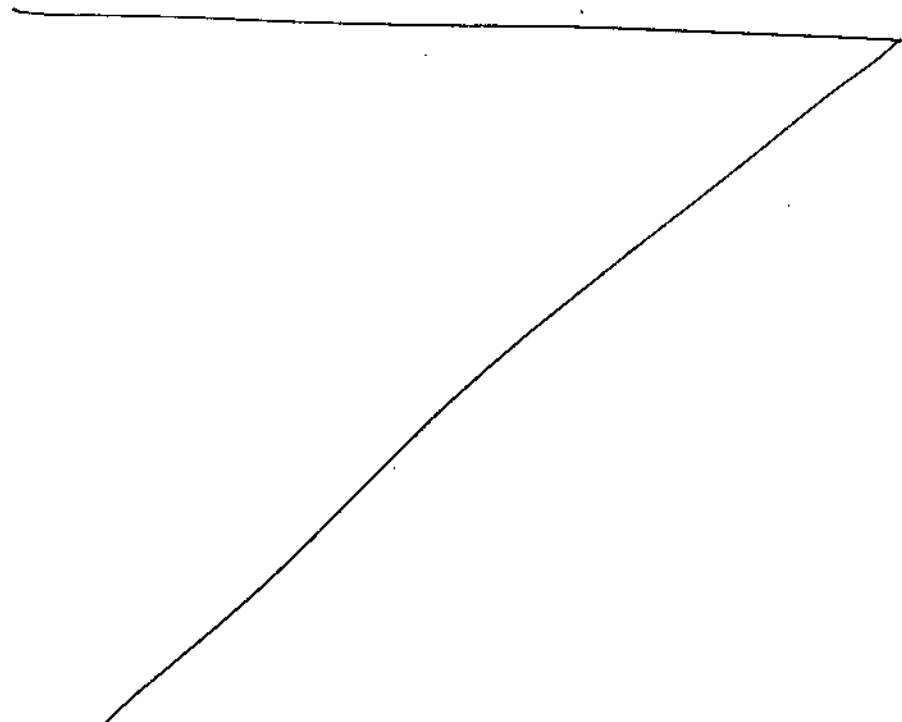
MEDICACION RECOMENDADA


Los criterios médicos y la experiencia y discreción del facultativo, determinarán el régimen farmacológico que ha de seguirse para cada paciente.

ALMACENAMIENTO

Almacenar Stentys DES en un lugar oscuro, seco y al abrigo de la luz solar, a una temperatura de entre 5°C- 25°C. Mantener en su envase original hasta su uso.

5




José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588
Página 6/6