República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3015-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5274-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5274-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA., 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 la Dirección 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ultimaster Tansei nombre descriptivo Sistema de stent coronario liberador de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14102336-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 2295-25", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de sirolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultimaster Tansei.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con STEMI, NSTEMI, síndrome coronario agudo, diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación, pacientes mayores de 65 años, hombres y mujeres, pacientes con oclusiones totales, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas (incluida reestenosis intrastent), lesiones ostiales y lesiones en tronco común izquierdo. El sistema de stent Ultimaster Tansei es apropiado tanto para acceso femoral como radial.

Modelo/s:

DE-RQ2209KSM / DE-RQ2212KSM / DE-RQ2215KSM / DE-RQ2218KSM /

DE-RQ2221KSM / DE-RQ2224KSM / DE-RQ2228KSM / DE-RQ2233KSM /

DE-RQ2238KSM / DE-RQ2509KSM / DE-RQ2512KSM / DE-RQ2515KSM /

DE-RQ2518KSM / DE-RQ2521KSM / DE-RQ2524KSM / DE-RQ2528KSM / DE-RQ2533KSM / DE-RQ2538KSM / DE-RQ2709KSM / DE-RQ2712KSM / DE-RQ2715KSM / DE-RQ2718KSM / DE-RQ2721KSM / DE-RQ2724KSM / DE-RQ2728KSM / DE-RQ2733KSM / DE-RQ2738KSM / DE-RQ3009KSM / DE-RQ3012KSM / DE-RQ3015KSM / DE-RQ3018KSM / DE-RQ3021KSM / DE-RQ3024KSM / DE-RQ3028KSM / DE-RQ3033KSM / DE-RQ3038KSM / DE-RQ3509KSM / DE-RQ3512KSM / DE-RQ3515KSM / DE-RQ3518KSM / DE-RQ3521KSM / DE-RQ3524KSM / DE-RQ3528KSM / DE-RQ3533KSM / DE-RQ3538KSM / DE-RQ4009KSM / DE-RQ4012KSM / DE-RQ4015KSM / DE-RQ4018KSM / DE-RQ4021KSM / DE-RQ4024KSM / DE-RQ4028KSM / DE-RQ4033KSM / DE-RQ4038KSM.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad.

Método de Esterilización: Radiación, haz de electrones.

Nombre del fabricante:

1- Terumo Europe N.V.

2- Ashitaka Factory of Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración:

1- Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgica.

2- 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-7503-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:40:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 15:41:00 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

ULTIMASTER TANSEI

Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimús

Numero de catálogo (símbolo): XX-XXXXXXXXX
Número de lote (símbolo): XXXXXXX
Caducidad (símbolo): XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Limitación de la temperatura de almacenamiento: 1°C-30°C (símbolo)
Proteger de la lluvia y humedad (símbolo)
Evitar la exposición al sol (símbolo)
RM condicional (símbolo)

Estéril, esterilizado utilizando radiación, haz de electrones (símbolo)

Fabricante:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgica

Lugar de producción:
Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón

Importador:
Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-25
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

ULTIMASTER TANSEI

Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimús

Fabricante:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgica

Lugar de producción:
Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón

Importador:
Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-25
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei está indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con STEMI, NSTEMI, síndrome coronario agudo, diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación, pacientes mayores de 65 años, hombres y mujeres, pacientes con oclusiones totales, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas (incluida reestenosis intrastent), lesiones ostiales y lesiones en tronco común izquierdo.
El sistema de stent Ultimaster Tansei es apropiado tanto para acceso femoral como radial.

CONTRAINDICACIONES / RECOMENDACIONES

Contraindicaciones

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cobalto-cromo L605.
- Pacientes con alergia conocida al níquel.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al sirolimus o a compuestos relacionados estructuralmente con él.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE PROD MED

• Pacientes con hipersensibilidad comprobada a los polímeros de lactida y a los polímeros de caprolactona.
• Pacientes con hipersensibilidad comprobada al medio de contraste que no puede controlarse profilácticamente antes de la implantación del stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei.
• Pacientes con una tortuosidad extrema de los vasos que puede alterar la colocación del stent.

Recomendaciones
• Se insiste en la recomendación de no implantar este stent en mujeres gestantes.
• No se han evaluado los efectos del sirolimus durante la lactancia, por lo que se insiste en la recomendación de evitar la lactancia materna cuando se implante este stent.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

Advertencias
• Es imprescindible una selección razonada de los pacientes, puesto que una intervención coronaria percutánea con el uso de stents conlleva el riesgo asociado de trombosis stent, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado después de la intervención (aspirina y tienopiridina, u otros agentes antiplaquetarios adecuados).
• Sólo deben implantar el stent los médicos que hayan recibido una formación adecuada.
• Todo avance después de la introducción del catéter de implante en el vaso deberá hacerse bajo control fluoroscópico de alta resolución. Cuando se sienta resistencia durante la manipulación, se deberá determinar la causa de dicha resistencia antes de proceder.
• Es necesaria una valoración adecuada para elegir la lesión para el implante directo del stent, ya que una lesión que no esté suficientemente preparada puede provocar el desplazamiento del stent.
• Cerciórese de que el envase de aluminio y el blíster no estén dañados ni abiertos, ya que ello puede afectar a la estabilidad y a la barrera estéril.

GUARDE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA DE 1 A 30 °C, EN EL ENVASE DE ALUMINIO.
El producto está envasado en condiciones sin oxígeno.
El envase de aluminio incluye un absorbente del oxígeno y un desecante. Tírelos sin abrirlos.
Después de abrir el envase de aluminio, use el producto en un plazo de 12 horas. No guarde el producto en el blíster.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Precauciones

Manipulación del stent – Precauciones.

• Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
• No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.
• Asegúrese de que el blíster no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad.
• Utilice inmediatamente después de haber abierto el blíster.
• Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.
• No use el stent si está expuesto a roce o contacto anormal con objetos distintos a una guía o a una válvula hemostática abierta antes de la implantación.
• No frote ni rasque el recubrimiento del stent.
• No extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el mismo. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema.
• El stent no debe usarse con otros sistemas de implante.
• El sistema de implante no debe usarse junto con otros stent.
• Hay que tener mucho cuidado de no manipular ni deteriorar de ninguna manera el stent que hay en el balón. Esto es sumamente importante al sacar el catéter del envase, al retirar el catéter de la base, al retirar la protección del stent, al colocar el catéter en la guía y al y al introducirla mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y del conector de la guía.
• No "ruede" con los dedos el stent montado, ya que puede aflojarlo del balón de implante.
• No exponga el sistema a disolventes orgánicos. Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent.
• No trate de enderezar el vástago proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter o doblarlo accidentalmente.
• No se recomienda la exposición del stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes del implante puede causar la liberación prematura de fármaco.

Colocación del stent – Precauciones.

• No introduzca presión negativa, ni infle el sistema de implante antes de desplegar el stent de una forma distinta a la indicada en las instrucciones.
• Seleccione siempre un stent del tamaño adecuado, ya que un stent demasiado pequeño podría provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que uno demasiado grande, podría provocar una expansión inadecuada del stent o dañar la pared del vaso.
• Siempre verifique si el stent está bien apoyado en la pared vascular porque una aposición incompleta del stent puede producir trombosis del stent.
• Si se tratan varias lesiones en el mismo vaso, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita atravesar el stent proximal con el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Maria Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

• No expanda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Ver Extracción del sistema de stent – precauciones).
• La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama latera
• No sobrepase la presión de rotura marcada en la etiqueta del dispositivo. El uso de presiones superiores del dispositivo puede ocasionar la rotura del balón, con posibles daños y disección de la íntima.
• Un stent sin expandir, se puede retraer dentro del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera del extremo distal del catéter guía, ya que se podría dañar o desplazar el stent. En el caso de desplazamiento del stent, los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) podría provocar traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o el punto de acceso vascular. Las complicaciones podrían incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.

Sistema de extracción del stent / sistema: Precauciones.
La introducción del stent en la arteria coronaria se limita a una sola vez, ya que puede producirse un desplazamiento.
Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implante del stent antes del implante del stent, intente tirar con cuidado hacia atrás del sistema de implante del stent a través del catéter guía. Si nota resistencia al hacerlo osi nota resistencia durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tienen que extraer de una sola pieza.

Cuando retire de forma simultánea el sistema liberador del stent y el catéter guía:
• No intente retraer un stent no expandido en la guía mientras esté encajado en las arterias coronarias. El stent puede dañarse o desplazarse.
• Coloque el marcador del balón proximal justo en sentido distal hacia la punta de la guía.
• Introduzca la guía hacia la anatomía coronaria, lo más lejos posible y de la manera más segura posible.
• Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implante al catéter guía; a continuación, extraiga ambos como una sola unidad.
• Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al introductor, el stent o los componentes del introductor pueden desplazarse o dañarse.
• Si es necesario, para conservar la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje colocada la guía y extraiga todos los demás componentes del sistema.

Después del implante: Precauciones.
• Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro sistema de implante de stent para no dañar la geometría del stent.
• Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento clínicamente adecuada (aspirina, tienopiridina o de otros agentes antiplaquetarios adecuados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de necesidad, la terapia antiplaquetaria dual puede interrumpirse antes, pero no antes de un mes.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.135

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

• Resonancia magnética (RM)
Estudios no clínicos demostraron que el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster tiene una clasificación de compatibilidad con RM condicional (máx. 2 stents × máx. OD 4mm × longitud máx del stent 38 mm = 73,6 mm longitud total).
Puede escanearse sin problemas en las siguientes condiciones:
• Campo magnético estático únicamente de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
• Campo de gradiente espacial de 36 T/m o menos
• Campo de gradiente espacial producto de 99 T2/m o menos
• Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de < 2 W/kg a 1,5 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73.6 x 4.0 mm, la configuración superpuesta
< 2 W/kg a 3 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73,6 x 4,0 mm, la configuración superpuesta
para 15 minutos de RM continuo.
Las temperaturas y SAR se han extraido de los modelos de simulación informáticos con anatomía humana real (no hay efectos de enfriamiento considerados).

En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. 73,6 x 4,0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 5,2°C (con un aumento de temperatura de fondo ≈ 1,1°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2,3 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versión 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. 73,6 x 4,0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 10,1°C (con un aumento de temperatura de fondo ≈ 2,4°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2,1 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.
No se han realizado ensayos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster en combinación con otros dispositivos.
La calidad de la imagen MR se ve comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca a la posición del dispositivo. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizer los parámetros de las imágenes MR para la presencia de este implante.
Los resultados arriba referenciados se han obtenido en pruebas de evaluación del stent coronario Ultimaster liberador de sirolimús. El stent del Sistema de stent coronario Ultimaster Tansei liberador de sirolimús es idéntico al stent coronario Ultimaster liberador de sirolimús.

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE PROD. MED.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de usar el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei deberán tenerse en cuenta los riesgos y los beneficios de los stent liberadores de sirolimus en cada paciente. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad del paciente para someterse al implante de un stent antes de la intervención.

MANUAL DEL USUARIO

Inspección antes del uso

• Inspeccione meticulosamente el envase del sistema de implante del stent para comprobar la ausencia de daños que puedan afectar a la esterilidad. Antes de usar el sistema del stent, extráigalo con cuidado del envase y verifique la ausencia de pliegues, acodamientos u otros daños.

Preparación

Irrigación del lumen de la guía

Paso a seguir

1. Extraiga con cuidado el stent de su base. A continuación retire la lámina de protección del stent.

PRECAUCION Retire con cuidado la protección del stent fijándola en el extremo distal entre los dedos pulgar e índice al mismo tiempo que tira de ella y del estilete.

2. Compruebe que el stent está centrado en el balón y colocado entre los marcadores radiopacos del balón.

PRECAUCION No lo utilice si se observa algún defecto.

3. Inyecte HepNS en la guía utilizando para ello la aguja que se suministra con el stent Ultimaster Tansei. Introduzca la aguja en la punta del cateter e inyecte hasta que la solución salga por el puerto de la guía.

PRECAUCION Evite manipular el stent mientras inyecta en la guía ya que podría perturbar el stent en el balón.

Procedimiento de implantación

Paso a seguir

1. Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.
2. Predilate la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea.
3. Retire el cateter de angioplastia coronaria percutánea.
4. Abra la válvula hemostática giratoria del catéter guía lo máximo posible.
5. Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la guía en posición en la lesión.

PRECAUCION Confirme que el diámetro externo de la guía no sobrepase 0,36 mm (0,014"). Si se ha usado una guía de mayor tamaño, cámbiela de la manera habitual.

6. Introduzca el sistema de implante del stent sobre la guía, hacia la lesión a intervenir. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MAPA DE PROD. MED.

PRECAUCION Tenga cuidado de no dañar el catéter de implantación y el stent cuando avance el catéter de implantación sobre la guía.

Procedimiento de despliegue

Paso a seguir

1. Antes del despliegue, confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir, mediante los marcadores del catéter.
2. Conecte el dispositivo de inflado al hub de cateter de implantación y aplique una presión negativa para purgar de aire el balón.
3. Con visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a su presión nominal y manténgalo durante 15-30 segundos para desplegar el stent, sin superar la presión máxima de inflado de la etiqueta (véase etiqueta del envase o la hoja de cumplimiento adjunta).
4. Para una expansión óptima es imprescindible que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia.
5. Deberá verificarse el contacto con la pared del stent mediante una angiografía de rutina o ecografía intravascular.
6. Desinfle el balón creando un vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del catéter.
7. Confirme la expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía del catéter.

Procedimiento de extracción

Paso a seguir

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de implante del stent.

Nota: si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de implante del stent antes del implante del stent, tiene que extraer todo el sistema. Véase Extracción del stent/sistema – Precauciones apartado de instrucciones de extracción del sistema de implante específico del stent.

4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía pare evaluar el área del stent. Si no se ha expandido suficientemente, vuelva a cambiar al catéter de introducción de intercambio rápido o cambie a otro catéter con el balón de un diámetro adecuado para lograr una aposición correcta del stent a la pared del vaso.

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei no se debe expandir hasta un diámetro mayor que 0,5 mm su expansión nominal.

6. El diámetro final del stent deberá coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

Instrucciones para la utilización simultanea de dos dispositivos para guiar el catéter (Técnica Kissing Ballon)

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.138

A.N.M.A.T. FOLIO 10 DE PROD. MED.

Compatibilidad 6Fr – Cualquier combinación de un sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei (I.D. 2,25-4,00 mm) y un catéter balón Hiryu® (2,25-4,00 mm) o un catéter balón Accuforce® (2,00-4,00 mm) para ACTP puede utilizarse simultáneamente en un catéter con guía 6Fr (I.D. 1,8 mm).

La técnica puede llevarse a cabo con las siguientes instrucciones:

1. Introduzca el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei siguiendo las instrucciones que se suministran.
2. Introduzca el catéter balón Hiryu o Accuforce, guíelo hasta el objetivo e infle el balón.
3. Retire los catéteres: retire un catéter y su guía asociada completamente antes de retirar los otros catéteres y sus guías asociadas.

PRECAUCION Extreme la precaución al introducir, girar y retirar uno o ambos dispositivos para evitar que se líen

INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS

Los fármacos que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimus.

El sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) podrían producir un aumento de la exposición a sirolimus hasta los niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stent. También se debe tener en consideración la exposición sistémica al sirolimus si se trata al paciente simultáneamente con terapia inmunodepresora sistémica.

Basado en los resultados del estudio farmacocinético humano, el efecto sistémico de sirolimus después de un solo implante de stent se considera insignificante

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas asociadas a la implantación de un stent coronario incluyen, entre otras:

- Cierre abrupto del vaso.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante o antitrombótico, al medio de contraste, al stent o a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas.
- Aneurisma
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiógeno
- Muerte
- Embolia distal (gaseosa, tisular o trombótica).
- Cirugía de bypass coronaria emergente
- Incapacidad de implantar el stent en la lesión que se va a tratar.
- Fiebre
- Hematoma

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
MN 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

- Hemorragia, requiere transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con el stent
- Ruptura de un injerto nativo y de bypass
- Compresión del stent
- Embolización del stent
- Migración del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Oclusión coronaria total
- Angina de pecho inestable o estable
- Disección del vaso
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo

Posibles reacciones adversas que pueden asociarse al recubrimiento con el fármaco sirolimus y el polímero. La administración de sirolimus está limitada a la implantación intracoronaria del stent. Por lo tanto, no se han establecido completamente las características de las reacciones adversas, pero se considera que son compatibles con las observadas en la administración de sirolimus por vía oral, entre ellas:

- Pruebas de función hepática normales
- Anemia
- Artralgias
- Cambios del metabolismo lipídico, que pueden incluir hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia
- Diarrea
- Hipersensibilidad al fármaco (sirolimus por sus excipientes) o al polímero (o a los componentes individuales), incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides
- Hipopotasemia
- Inmunodepresión, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o que tomen fármacos que inhiben a CYP3A4 o a la glucoproteína P
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pantoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

• Mialgias
• Trombocitopenia

Debido a la baja exposición sistémica a sirolimus tras la implantación del stent, es muy poco probable que alguno de los efectos adversos (aparte de reacción de hipersensibilidad) asociados con la administración oral de sirolimus, se produzca.

ESTÉRIL Y NO PIRÓGENO en blíster sin daños y cerrado. Este producto se esteriliza mediante haz de electrones.
ALMACENAMIENTO: guardar entre 1 y 30 °C.
ELIMINACIÓN: Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales

Juan Ignacio Blanco
APODERADO
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Carla Pontoriero
Farmacéutica
M.N. 17.136

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14102336-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5274-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:12:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:12:02 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5274-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, 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 coronario liberador de sirolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultimaster Tansei.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con STEMI, NSTEMI, síndrome coronario agudo, diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación, pacientes mayores de 65 años, hombres y mujeres, pacientes con oclusiones totales, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas (incluida reestenosis intrastent), lesiones ostiales y lesiones en tronco común izquierdo.

El sistema de stent Ultimaster Tansei es apropiado tanto para acceso femoral como radial.

Modelo/s:

DE-RQ2209KSM / DE-RQ2212KSM / DE-RQ2215KSM / DE-RQ2218KSM / DE-RQ2221KSM / DE-RQ2224KSM / DE-RQ2228KSM / DE-RQ2233KSM / DE-RQ2238KSM / DE-RQ2509KSM / DE-RQ2512KSM / DE-RQ2515KSM / DE-RQ2518KSM / DE-RQ2521KSM / DE-RQ2524KSM / DE-RQ2528KSM / DE-RQ2533KSM / DE-RQ2538KSM / DE-RQ2709KSM / DE-RQ2712KSM / DE-RQ2715KSM / DE-RQ2718KSM / DE-RQ2721KSM / DE-RQ2724KSM / DE-RQ2728KSM / DE-RQ2733KSM / DE-RQ2738KSM / DE-RQ3009KSM / DE-RQ3012KSM / DE-RQ3015KSM / DE-RQ3018KSM / DE-RQ3021KSM / DE-RQ3024KSM / DE-RQ3028KSM / DE-RQ3033KSM / DE-RQ3038KSM / DE-RQ3509KSM / DE-RQ3512KSM / DE-RQ3515KSM / DE-RQ3518KSM / DE-RQ3521KSM / DE-RQ3524KSM / DE-RQ3528KSM / DE-RQ3533KSM / DE-RQ3538KSM / DE-RQ4009KSM / DE-RQ4012KSM / DE-RQ4015KSM / DE-RQ4018KSM / DE-RQ4021KSM / DE-RQ4024KSM / DE-RQ4028KSM / DE-RQ4033KSM / DE-RQ4038KSM.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad.

Método de Esterilización: Radiación, haz de electrones.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Socia
Presidencia de la Naciór

Nombre del fabricante:

1- Terumo Europe N.V.

2- Ashitaka Factory of Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración:

1- Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgica.

2- 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2295-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5274-18-5

Disposición Nº 3015

01 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT