



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

DISPOSICIÓN N° 10486

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11864/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47, denominado: Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto, marca MicroPort, Tango.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto, marca MicroPort, Tango, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

lv



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

DISPOSICIÓN N° 10486

6294 de fecha 24 de octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47, denominado: Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto, marca MicroPort, Tango.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11864/12-1

DISPOSICIÓN N° 10486

RL

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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°.....**10486** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto.

Marca: MicroPort, Tango.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6294/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8904/07-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado | 24 de octubre de 2012 | 24 de octubre de 2017 |
| Modelo/s | MicroPort, Tango | Tango: T2213, T2218, T2223, T2513, T2518, T2523, T2529, T2713, T2718, T2723, T2729, T3013, T3018, T3023, T3029, T3513, T3518, T3523, T3529, T4013, T4018, T4023, T4029. |
| Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración | Microport Medical Co., Ltd. 501 Newton Road, ZJ, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China. | Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. 501 Newton Road, ZJ, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China. |

lv



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

| | | |
|----------------------|---|-------------|
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6294/07 | Fs. 404 |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 6294/07 | Fs. 405-414 |

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-11864/12-1

DISPOSICIÓN N°

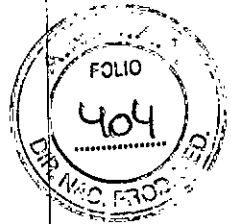
10486

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

MTG Group

03 DIC. 2015



ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO

10486

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

501 Newton Road, ZJ, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Tango®

Modelo: XXX

Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio y con ventilación. Mantener apartado de la luz solar directa o de gases corrosivos. Evitar también la cercanía a fuentes directas de calor.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el paquete está dañado.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

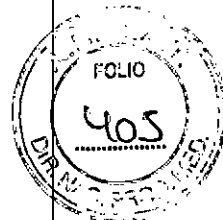
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-47

✓


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

501 Newton Road, ZJ, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Tango®

Modelo: XXX

Sistema de Stent Coronario Cromo Cobalto

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio y con ventilación. Mantener apartado de la luz solar directa o de gases corrosivos. Evitar también la cercanía a fuentes directas de calor.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el paquete está dañado.

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

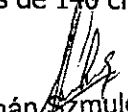
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-47

DESCRIPCIÓN

El sistema de stent coronario de cromo cobalto (CoCr) Tango (en adelante, sistema de stent Tango) incluye lo siguiente:

- Un stent L-605 de aleación de cobalto y cromo (CoCr) preinstalado.
- Dos marcadores radiopacos situados bajo el globo que marcan fluoroscópicamente la longitud de actuación del globo y la longitud del stent en expansión.
- Dos marcadores del eje del sistema de despliegue proximal (a 95 cm y 105 cm del extremo distal) que señalan la posición relativa del sistema de despliegue hasta el extremo de un catéter guía branquial o femoral. La longitud del catéter empleado es de 140 cm.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Únicamente en el caso del sistema de stent Tango, un cambio en el color del eje señala la muesca de salida del alambre guía.

Tabla 1. Especificaciones *in vitro* del dispositivo

| Longitud del stent (mm) | Longitud del stent (mm) | Compatibilidad mínima del catéter guía | *Presión nominal <i>in vitro</i> de ruptura (bares) | Tasa de presión de ruptura (bares) | Longitud máxima del alambre guía (pulgadas) |
|-------------------------|-------------------------|--|---|------------------------------------|---|
| 2,25 | 13,18,23 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 16 (1,6×10 ⁶ Pa) | 0,014 |
| 2,5 | 13,18,23,29 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 16 (1,6×10 ⁶ Pa) | 0,014 |
| 2,75 | 13,18,23,29 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 16 (1,6×10 ⁶ Pa) | 0,014 |
| 3,0 | 13,18,23,29 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 16 (1,6×10 ⁶ Pa) | 0,014 |
| 3,5 | 13,18,23,29 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 16 (1,6×10 ⁶ Pa) | 0,014 |
| 4,0 | 13,18,23,29 | 6 F | 9 (9,0×10 ⁵ Pa) | 14 (1,4×10 ⁶ Pa) | 0,014 |

*Asegúrese de que el stent esté completamente desplegado (consulte la sección 9.5, relativa al procedimiento de despliegue). Las presiones de despliegue deben basarse en las características de la lesión.

INDICACIONES

El sistema de stent coronario de cromo cobalto (CoCr) Tango está diseñado para el restablecimiento de diámetro luminal en arterias coronarias.

APLICACIÓN CLÍNICA

El sistema de stent Tango está indicado para la ampliación del diámetro coronario luminal en los casos siguientes:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones arteriales coronarias de novo discretas o nativas con reestenosis (longitud ≤ 23 mm) con diámetros de vasos de referencia situados entre 2,25 mm y 4,0 mm, (longitud ≤ 29 mm) con diámetros de vasos de referencia situados entre 2,5 mm y 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones en las derivaciones por injerto de la vena safena (longitud ≤ 23 mm) con diámetros de vasos de referencia situados

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



MTG Group

entre 2,25 mm y 4,0 mm, (longitud \leq 29 mm) con diámetros de vasos de referencia situados entre 2,5 mm y 4,0 mm.

- Restauración del flujo coronario en pacientes que sufren infarto agudo de miocardio, según confirmación por el aumento del segmento ST o los hallazgos angiográficos, que presenten en el plazo de 12 horas tras la aparición de los síntomas lesiones arteriales coronarias nativas de una longitud de \leq 23 mm con diámetro del vaso de referencia situado entre 2,25 mm y 4,0 mm, (longitud \leq 29 mm) con diámetros de vasos de referencia situados entre 2,5 mm y 4,0 mm.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección previa al uso

Antes de abrirlo, compruebe con atención que la barrera de esterilización del embalaje del sistema de stent Tango no se encuentre dañada.

Antes de utilizar el sistema de stent Tango, extraiga con cuidado el sistema del embalaje y compruebe que no existen torsiones, curvaturas ni otros daños. Observe el stent engarzado por si existieran adherencias con el globo y la colocación centrada con respecto a las bandas de marcación del globo. No utilizar si se detecta alguna clase de defecto.

Materiales necesarios

| Cantidad | Material |
|---------------|---|
| 1 | Catéter guía adecuado |
| 2-3 | Jeringas de 10-20 cc (ml) |
| 1000 U/500 cc | Solución salina heparinizada normal (HepNS) |
| 1 | Alambre guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) (o menos diámetro) |
| 1 | Válvula hemostática giratoria |
| | 60% de contraste diluido en una proporción 1:1 con solución salina normal |
| 1 | Dispositivo de inflado |
| 1 | Llave de tres vías |
| 1 | Dispositivo de par |
| 1 | Catéter angiográfico |
| 1 | Alambre guía de 0,035 o 0,038 pulgadas |

Preparación

Lavado del catéter

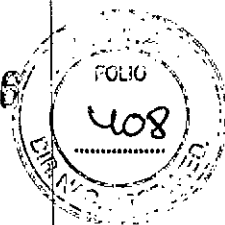
Lave el catéter con solución salina heparinizada normal esterilizada.

Lavado de la vía del alambre guía

1. Extraiga con cuidado la cubierta protectora y el alambre de acero del extremo

NICOLAS JUANA
ABOLADERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



2. Ajuste la jeringa con HepNS a la aguja de lavado que viene con el catéter.
3. Inserte la aguja al extremo del catéter y lave la guía del alambre guía con HepNS.

Precaución: EVITE la manipulación del stent durante el lavado de la guía del alambre guía, ya que podría interferir en la colocación del stent en el globo.

Preparación del sistema de despliegue

1. Prepare la jeringa o el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido adecuado (únicamente con llenado parcial).
2. Ajuste la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de tres vías.
3. Ajuste el puerto de inflado del sistema de stent Tango a la llave de tres vías.
4. Abra la llave al sistema de despliegue Tango.
5. Mantenga el dispositivo de inflado o la jeringa en posición neutra.

Precaución: NO aplique presión, ni positiva ni negativa, al globo en este momento.

Procedimiento de despliegue

1. Prepare el punto de acceso vascular de conformidad con los procedimientos habituales. Sitúe el catéter guía y el alambre guía de forma separada en la posición adecuada.
2. Dilate previamente la lesión con un catéter PTCA. (En las lesiones en las derivaciones por injerto de la vena safena, la dilatación previa puede realizarse en función de la determinación del operador).
3. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
4. Coloque ahora el sistema de despliegue en la zona proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía en la lesión objetivo.
5. Introduzca el sistema de stent Tango por el alambre guía hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del globo para situar el stent en la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si se detectara alguna clase de resistencia poco frecuente en cualquier momento durante el acceso a la lesión, deberá extraerse el sistema completo como una unidad única. Consulte el apartado Extracción del sistema/stent para obtener instrucciones específicas sobre la retirada del sistema de despliegue.

6. Apriete la válvula hemostática giratoria. Ahora es posible desplegar el stent.

Procedimiento de despliegue

Precaución: consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro interior del stent in vitro, la presión nominal y la tasa de presión de ruptura.

1. Antes del despliegue, vuelva a confirmar la correcta posición del stent en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores del catéter.
2. Con la ayuda del dispositivo de inflado, aplique una presión negativa para purgar el aire del globo.
3. Sitúe la llave en la posición de apagado en el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4. Con visualización fluoroscópica, infle el globo al menos a 7 bares ($7,0 \times 10^5$ Pa) para desplegar el stent, pero no sobrepase la tasa de presión de ruptura de la etiqueta. La expansión óptima exige que el stent se encuentre totalmente en contacto con la pared de la arteria y el diámetro interno del stent debe coincidir con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. Debe comprobarse el contacto del stent con la pared mediante ultrasonido intravascular o angiografía de rutina.
5. Desinfe el globo haciendo vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el globo se encuentra totalmente desinflado antes de realizar algún intento de movimiento del catéter.
6. Confirme la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

Procedimiento de extracción

1. Asegúrese de que el sistema de despliegue está completamente desinflado.
2. Abra por completo la válvula hemostática giratoria.
3. Extraiga el sistema de despliegue manteniendo a su vez la posición del alambre y presión negativa en el dispositivo de inflado.

Nota: Si se detectara alguna clase de resistencia poco frecuente en cualquier momento durante la retirada del sistema de despliegue tras la implantación del stent, deberá extraerse el sistema completo como una unidad única. Consulte el apartado Extracción del sistema/stent (Apartado 6.3) para obtener instrucciones específicas sobre la retirada del sistema de despliegue.

4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para evaluar el área del stent.

Si fuera necesario realizar una dilatación posterior, asegúrese de que el diámetro final del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO SE ENCUENTRA SOBREDILATADO.**

Información In Vitro

Las recomendaciones sobre la presión de inflado recomendada para el sistema de stent Tango se indican en la tabla siguiente:

Tabla 2. *Conformidad del globo in vitro

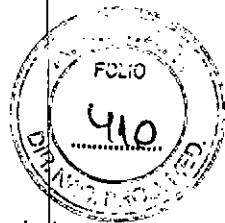
| Presión de inflado (bares) | Tamaño del balón (mm) | | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2,25 | 2,5 | 2,75 | 3,0 | 3,5 | 4,0 |
| 6 ($6,0 \times 10^5$ Pa) | --- | 2,23 | 2,53 | 2,74 | 3,19 | 3,58 |
| 8 ($8,0 \times 10^5$ Pa) | 2,17 | 2,41 | 2,67 | 2,92 | 3,39 | 3,86 |
| 9 (nominal) ($9,0 \times 10^5$ Pa) | 2,25 | 2,50 | 2,75 | 3,00 | 3,50 | 4,00 |
| 10 ($1,0 \times 10^6$ Pa) | 2,30 | 2,58 | 2,81 | 3,08 | 3,60 | 4,12 |
| 12 ($1,2 \times 10^6$ Pa) | 2,44 | 2,74 | 2,95 | 3,23 | 3,80 | 4,31 |
| 14 ($1,4 \times 10^6$ Pa) | 2,52 | 2,85 | 3,06 | 3,35 | 3,96 | 4,45 (*RBP) |
| 16 ($1,6 \times 10^6$ Pa) | 2,58 (*RBP) | 2,93 (*RBP) | 3,14 (*RBP) | 3,43 (*RBP) | 4,08 (*RBP) | 4,54 |
| 18 ($1,8 \times 10^6$ Pa) | 2,65 | 3,00 | 3,21 | 3,49 | 4,17 | 4,63 |

Nota:

- La tasa de presión de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos un 99,9 por ciento de los globos (con un 95 por ciento de fiabilidad) no se romperán a un valor inferior o igual a su tasa de presión de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una presurización excesiva.

NICOLAS JUANA
APROBADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Estas especificaciones nominales in vitro del dispositivo no tienen en cuenta la resistencia a las lesiones. El tamaño del stent debe confirmarse mediante angiografía.
- *Tasa de presión de ruptura. No sobrepase la tasa de presión de ruptura.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de stent Tango se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante está contraindicada.
- Pacientes en los que se estima que la lesión que sufren impide el inflado por completo de un globo de angioplastia.

ADVERTENCIAS

- Es necesario llevar a cabo una selección con criterio de los pacientes, dado que el uso de este dispositivo conlleva asociados riesgos de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios de sangrado.
- Las personas alérgicas a la aleación de cromo y cobalto L-605 podrían experimentar una reacción alérgica a este implante.
- Únicamente deben ocuparse de la implantación del stent médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo únicamente en hospitales en los que puedan practicarse de inmediato intervenciones quirúrgicas de derivación (bypass) de arterias coronarias por injerto de urgencia.
- La reestenosis posterior podría exigir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. En estos momentos se desconocen las consecuencias a largo plazo tras la repetición de la dilatación de los stent endotelizados.
- En caso de que sea necesario el uso de varios stent, los materiales de estos deberán tener una composición parecida. Si varios stent compuestos por distintos metales entran en contacto, aumentan las posibilidades de aparición de corrosión.

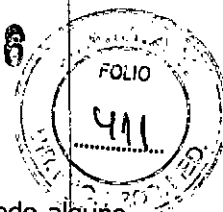
PRECAUCIONES

Uso del stent

- **Es de uso único.** No se debe volver a esterilizar o utilizar. Tenga en cuenta la fecha "Utilizar antes de" del producto.
- **No extraiga el stent de su sistema de despliegue.** El sistema de stent se ha concebido para su uso como un sistema en conjunto.
- El sistema de despliegue no debe utilizarse en combinación con otros stent.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




- Debe prestarse especial atención para que el stent y el globo no interfieran en modo alguno. Esto es especialmente importante durante la extracción del sistema de stent del embalaje, la colocación en el alambre guía y la introducción por el adaptador de la válvula hemostática giratoria y la cubierta del catéter guía.
- No manipule (por ejemplo, "enrolle") el stent con los dedos, ya que si lo hace podría aflojar el stent del globo.
- Utilice únicamente el gas adecuado para el inflado del globo. No utilice aire, ni ningún otro tipo de gas, para inflar el globo, ya que podría producirse una expansión desequilibrada que dificultara el despliegue del stent.

Colocación del stent

- **No infle previamente el sistema de despliegue antes del despliegue del stent** de una forma distinta a la indicada.
- La implantación de un stent podría provocar la disección del vaso distal y/o proximal al stent y podría ocasionar un cierre agudo del vaso que exigiera intervenciones adicionales (derivación de arterias coronarias por injerto, mayor dilatación, colocación de stent adicionales u otras).
- En el tratamiento de varias lesiones, debe aplicarse inicialmente el stent en la lesión distal y, a continuación, en la lesión proximal. La aplicación del stent en este orden evita la necesidad de traspasar el stent proximal a la hora de colocar el distal y se reducen las posibilidades de descolocar el stent proximal.
- No expanda el stent si no se encuentra correctamente colocado en el vaso. (Consulte Extracción del sistema/stent)
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de influir en la permeabilidad de la rama lateral.
- **No sobrepase la Tasa de presión de ruptura (Rated Burst Pressure, RBP) que se indica en la etiqueta del producto.** Debe controlarse la presión del globo durante su inflado. La aplicación de una presión superior a la especificada en la etiqueta del producto podría provocar una ruptura del globo con posible disección o daño interno.
- Puede retraerse un stent sin expandir en el catéter guía solamente una vez. Cualquier movimiento adicional a través del extremo distal del catéter guía podría descolocar el stent del globo. Si se detectara alguna clase de resistencia poco habitual en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent Tango, deberán extraerse el sistema de stent y el catéter guía como una unidad única.
- Los métodos de retirada de los stent (mediante alambres adicionales, trampas y/o fórceps) podrían ocasionar traumas adicionales en el sistema vascular coronario y/o en el punto de


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen el sangrado, los hematomas o las pseudoaneurismas.

Extracción del sistema/stent

Si se detectara alguna clase de resistencia poco frecuente en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de despliegue tras la implantación del stent, deberá extraerse el sistema completo como una unidad única.

Al retirar el sistema completo como una unidad única:

- **NO** retraiga el sistema de despliegue hacia el catéter guía.
- Sitúe el marcador del globo proximal en posición distal al extremo del catéter guía.
- Introduzca el alambre guía en la anatomía coronaria de la forma más distal que sea posible con seguridad.
- Ajuste la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de despliegue al catéter guía y, a continuación, retire el catéter guía y el sistema de despliegue como una unidad única.

Si no se siguen estos pasos y/o si se aplica una fuerza excesiva en el sistema de despliegue se podría provocar una pérdida o daño en el stent y/o en los componentes del sistema de despliegue.

Si fuese necesario mantener la posición del alambre guía para obtener un acceso a la lesión/arteria con posterioridad, mantenga el alambre guía en su posición y retire el resto de los componentes del sistema.

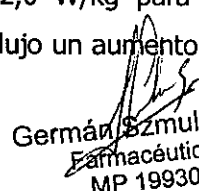
Tras la implantación

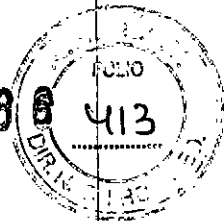
Ha de prestarse atención al cruzar un stent colocado recientemente con un alambre guía coronario, un globo o un sistema de despliegue con el fin de evitar la descolocación de la geometría del stent.

Declaración sobre imágenes de resonancia magnética (MRI)

Se demostró la seguridad para resonancia magnética del stent Tango en pruebas no clínicas justo después de su implantación. Las condiciones de la prueba para resonancia magnética utilizadas para realizar la evaluación de este stent fueron las siguientes: para las interacciones con campos magnéticos, una fuerza estática de campo magnético de 3 teslas con un campo magnético con gradiente espacial máximo de 7,4 teslas/metro y un producto con gradiente de 19,2 teslas²/metro o inferior. Para pruebas de calor en relación con resonancia magnética, una tasa de absorción específica promedio máxima para cuerpo completo (SAR) de 2,0 W/kg para 20 minutos de exploración con resonancia magnética. Si bien un único stent produjo un aumento de temperatura


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



de menos de 0,87 °C y no debería migrarse en estas condiciones, se desconoce la respuesta en caso de stent superpuestos o con strut fracturados. No se han llevado a cabo pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de migración del stent en campos magnéticos con gradiente estático superior a 7,4 teslas/metro. Si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent, la calidad de la imagen de la resonancia magnética podría verse afectada.

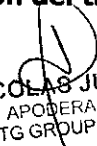
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS


Pueden asociarse los efectos secundarios siguientes al uso de un stent Tango en arterias coronarias nativas:

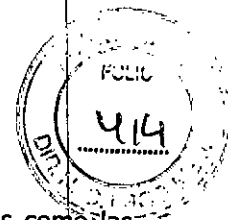
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fallecimiento
- Disección
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/medios de contraste
- Embolismo distal (embolia trombótica, tisular o aérea)
- Cirugía de derivación (bypass) de arterias coronarias por injerto emergente
- Hemorragias que precisen de transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de inserción
- Isquemia miocárdica
- Perforación
- Pseudoaneurisma
- Complicaciones vasculares
- Ruptura
- Reestenosis del segmento con stent
- Espasmos
- Embolización del stent
- Oclusión/trombosis en el stent
- Accidente cerebrovascular/ictus
- Oclusión total de la arteria coronaria

Selección de pacientes y tratamiento

Personalización del tratamiento


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Antes del uso del sistema de stent Tango, deben tenerse en cuenta tanto los riesgos como las ventajas para cada paciente. Los factores que deben evaluarse al llevar a cabo la selección de pacientes deben incluir una valoración relativa al riesgo de terapia antiplaquetaria. Debe prestarse una atención especial a los pacientes que hayan sufrido recientemente enfermedades tales como gastritis activa o úlcera péptica.

Han de revisarse las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de obtener un resultado inicial poco satisfactorio o los riesgos de traslado a urgencias para realizar cirugía de derivación (bypass) (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad mórbida). También debe considerarse la realización de una revisión de la ubicación de los vasos, el tamaño de referencia de los vasos, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión objetivo y la cantidad de miocardio en peligro por trombosis aguda o subaguda. La incidencia de la reestenosis en arterias coronarias nativas en el plazo de 6 meses ha sido la más baja en lesiones menores en el caso de arterias con un diámetro superior o igual a 2,25 mm, en especial si se obtiene un resultado angiográfico excelente tras la implantación del stent.

La trombosis posterior a la implantación del stent se ve afectada por diversos factores de procedimiento y angiográficos básicos. Entre ellos se incluyen el diámetro del vaso inferior a 2,25 mm, la trombosis intrínseca a los procedimientos o una pobre disección y/o escorrentía distal tras la implantación del stent. En pacientes que han sufrido la implantación de un stent coronario, la persistencia de una trombosis o disección deberá considerarse un marcador para una oclusión trombótica ulterior. Es preciso llevar un control muy exhaustivo de estos pacientes durante el primer mes tras la implantación del stent.


Uso en grupos de población de pacientes específicos

La seguridad y la eficacia del stent Tango no se ha determinado en los siguientes casos:

- Pacientes con trombosis de vaso sin resolver en el lugar de la lesión.
- Pacientes con un diámetro de vaso de referencia en la arteria coronaria inferior a 2,25 mm.
- Pacientes con lesiones situadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones situadas en una bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o salida distal pobre en las lesiones identificadas.
- Pacientes a los que sea necesario tratar con más de dos stent superpuestos.

No se han determinado la seguridad y la eficacia por el uso de dispositivos de aterectomía mecánicos (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia con láser para el tratamiento de la estenosis por stent.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930