



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000678-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK 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 BIOTRONIK nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK 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-2022-55360649-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-75 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-75

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Modelos:

419155 Synsiro Pro 2.25/9 2.25 9 55

419156 Synsiro Pro 2.5/9 2.5 9 55

419157 Synsiro Pro 2.75/9 2.75 9 55

419158 Synsiro Pro 3.0/9 3.0 9 55
419159 Synsiro Pro 3.5/9 3.5 9 70
419160 Synsiro Pro 4.0/9 4.0 9 70
419161 Synsiro Pro 2.25/13 2.25 13 80
419162 Synsiro Pro 2.5/13 2.5 13 80
419163 Synsiro Pro 2.75/13 2.75 13 80
419164 Synsiro Pro 3.0/13 3.0 13 80
419165 Synsiro Pro 3.5/13 3.5 13 95
419166 Synsiro Pro 4.0/13 4.0 13 95
419167 Synsiro Pro 2.25/15 2.25 15 93
419168 Synsiro Pro 2.5/15 2.5 15 93
419169 Synsiro Pro 2.75/15 2.75 15 93
419170 Synsiro Pro 3.0/15 3.0 15 93
419171 Synsiro Pro 3.5/15 3.5 15 113
419172 Synsiro Pro 4.0/15 4.0 15 113
419173 Synsiro Pro 2.25/18 2.25 18 109
419174 Synsiro Pro 2.5/18 2.5 18 109
419175 Synsiro Pro 2.75/18 2.75 18 109
419176 Synsiro Pro 3.0/18 3.0 18 109
419177 Synsiro Pro 3.5/18 3.5 18 131
419178 Synsiro Pro 4.0/18 4.0 18 131
419179 Synsiro Pro 2.25/22 2.25 22 134
419180 Synsiro Pro 2.5/22 2.5 22 134
419181 Synsiro Pro 2.75/22 2.75 22 134
419182 Synsiro Pro 3.0/22 3.0 22 134
419183 Synsiro Pro 3.5/22 3.5 22 162
419184 Synsiro Pro 4.0/22 4.0 22 162
419185 Synsiro Pro 2.25/26 2.25 26 159
419186 Synsiro Pro 2.5/26 2.5 26 159
419187 Synsiro Pro 2.75/26 2.75 26 159
419188 Synsiro Pro 3.0/26 3.0 26 159
419189 Synsiro Pro 3.5/26 3.5 26 193
419190 Synsiro Pro 4.0/26 4.0 26 193
419191 Synsiro Pro 2.25/30 2.25 30 184
419192 Synsiro Pro 2.5/30 2.5 30 184
419193 Synsiro Pro 2.75/30 2.75 30 184

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Synsiro Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo y lesiones reestenóticas intrastent (longitud menor o igual a 40 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm, incluidos los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST)

- Diabetes mellitus (DM)
- Lesiones complejas (B2/C)
- Alto riesgo de hemorragia (ARH)
- Lesiones largas (LL) (p. ej. mayor o igual a 20 mm)
- Vasos pequeños (VP) (p. ej. menor o igual a 2.75 mm)
- Enfermedad multivaso (EMV)
- Hombre/mujer
- Pacientes de edad avanzada (p. ej. > 65 a).

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene: Un (1) sistema

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1

N° Identificador Trámite: 36887

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Synsiro Pro

Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus
 Modelo: XXXX

CONTENIDO: Un (1) sistema.

Diámetro Nominal (mm) – Longitud del Stent (mm)

Diámetro máx. de la guía (mm)	Diámetro interno mínimo del catéter guía(F)	Contenido (1)
-------------------------------	---	---------------

Compliance Data			
Presión de inflado	Diámetro interno del		
atm [kPa]	mm		
10 [1013]	NP	4.08	
11 [1115]		4.15	
12 [1216]		4.20	
13 [1317]		4.25	
14 [1419]		4.30	
15 [1520]		4.33	
16 [1621]	RBP	4.37	
Diameter for Post-dilation (mm)		ø max. 4.5	

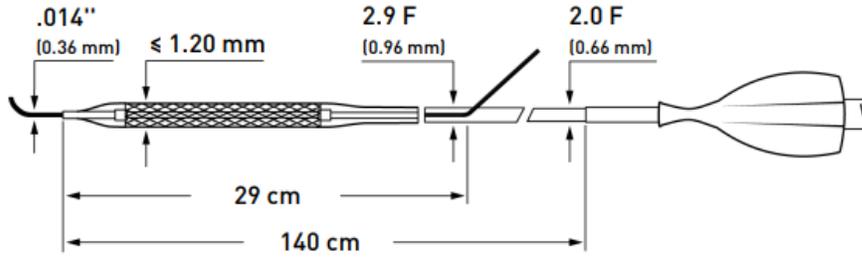
NP Presión nominal
 RBP Presión de rotura



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.



STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Mantener seco



No reesterilizar



Consultar instrucciones de uso



no reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



Fecha de manufactura



Fabricante



Precaución



Usar por

LOT

Código de lote

REF

Número de catálogo



Límites de temperatura para el almacenamiento



Excursiones de temperatura de almacenamiento permitidas



RM condicional

NP

Presión nominal

RBP

Presión de explosión nominal



No lo use si el paquete está dañado.

Material del stent: CoCr

Material del stent: aleación de cromo cobalto

Tipo de stent: BX

Tipo de stent: globo expandible

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Vida Útil:

2 años.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-75


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O.2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Synsiro Pro

Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus

Modelo: XXXX

Compliance Data			
Presión de inflado		Diámetro interno del	
atm	(kPa)	NP	mm
10	(1013)	NP	4.08
11	(1115)		4.15
12	(1216)		4.20
13	(1317)		4.25
14	(1419)		4.30
15	(1520)		4.33
16	(1621)	RBP	4.37

Diameter for Post-dilation (mm) **ø max. 4.5**

NP Presión nominal
RBP Presión de rotura


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Esterilizado con óxido de etileno



Mantener seco



No reesterilizar



Consultar instrucciones de uso



no reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



Fecha de manufactura



Fabricante



Límites de temperatura para el almacenamiento



Excursiones de temperatura de almacenamiento permitidas



RM condicional



Número de catálogo

NP

Presión nominal

RBP

Presión de explosión nominal



No lo use si el paquete está dañado.

Material del stent: CoCr

Material del stent: aleación de cromo cobalto

Tipo de stent: BX

Tipo de stent: globo expandible

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-75


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Descripción

El sistema de stent de elución de sirolimus Synsiro Pro (de ahora en adelante, sistema de stent o dispositivo) es un stent expandible con elución de fármaco mediante balón premontado en un sistema de catéter de intercambio rápido de ACTP con una longitud útil de 140 cm. Existen dos configuraciones para el stent: pequeña y mediana. La longitud y el diámetro de cada stent se indica en la tabla «Tamaños».

El stent está hecho de una aleación de cromo y cobalto (L-605) y ha sido diseñado como implante permanente. El stent Synsiro Pro está totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (proBIO).

Las superficies laterales con filamentos, así como la abluminal y la adluminal, están recubiertas con BIOlute, una matriz con fármaco bioabsorbible del fármaco sirolimus y el polímero poli-L-láctico (PLLA). El contenido nominal de fármaco del stent es de 1,4 µg de sirolimus por mm². El stent se encuentra entre dos marcadores radiopacos en el extremo distal del sistema de posicionamiento que se utilizan para facilitar la visualización fluoroscópica.

El sistema de implantación tiene un revestimiento hidrófilo en la superficie exterior del cuerpo distal y un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo proximal.

El cuerpo proximal es un hipotubo que comienza dentro del conector y se extiende hasta el orificio de salida de la guía. Para monitorizar la salida de la punta del sistema de implantación del catéter guía, el hipotubo tiene dos marcadores del cuerpo (a 92 cm (acceso braquial) y a 102 cm (acceso femoral) del extremo distal del sistema de implantación).

El sistema de implantación presenta dos luces dispuestas coaxialmente: una luz de hinchado exterior y una luz de la guía interior. La luz de hinchado exterior se conecta a través del Luer en el conector.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

El lumen interno por la guía raíl comienza en la punta del sistema de posicionamiento y termina en el puerto de salida de guía, que se encuentra a 29 cm del extremo distal del sistema de posicionamiento.

El sistema de stent es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior de $\geq 0,056$ " (1,42 mm).

	Diseño del Stent	Pequeño				Mediano	
	Diámetro Nominal (mm)	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
Longitud del Stent	9	X	X	X	X	X	X
	13	X	X	X	X	X	X
	15	X	X	X	X	X	X
	18	X	X	X	X	X	X
	22	X	X	X	X	X	X
	26	X	X	X	X	X	X
	30	X	X	X	X	X	X
	35	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X

Carga total de droga			
	Diseño del Stent	Pequeño	Mediano
Longitud del Stent (mm)	9	55 µg	70 µg
	13	80 µg	95 µg
	15	93 µg	113 µg
	18	109 µg	131 µg
	22	134 µg	162 µg
	26	159 µg	193 µg
	30	184 µg	224 µg
	35	213 µg	261 µg
	40	247 µg	298 µg



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Cuadro de cumplimiento								
Presión de Inflado			Diámetro interior del stent (mm)					
			Pequeño				Mediano	
	Atm	(kPa)	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
NP	10	(1013)	2.27	2.56	2.82	3.08	3.56	4.08
	11	(1115)	2.32	2.61	2.87	3.14	3.61	4.15
	12	(1216)	2.37	2.66	2.93	3.19	3.66	4.20
	13	(1317)	2.41	2.70	2.97	3.23	3.71	4.25
	14	(1419)	2.44	2.73	3.01	3.27	3.75	4.30
	15	(1520)	2.47	2.76	3.04	3.31	3.78	4.33
RBP	16	(1621)	2.50	2.79	3.08	3.34	3.82	4.37
Diámetro máximo para Post-dilatación (∅ max)			3.5 mm				4.5 mm	
NP	Las pruebas in vitro han demostrado que los globos alcanzarán su diámetro indicado a la presión nominal dada.							
RBP	Las pruebas in vitro han demostrado que con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los globos no estallarán a la presión nominal de estallido o por debajo de ella. NO exceda el RBP.							
Nota	Si se requiere posdilatación, NO posdilatar más que el diámetro máximo para postdilatación							

Indicaciones

El stent Synsiro Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo y lesiones reestenóticas intrastent (longitud menor o igual a 40 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm, incluidos los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST)
- Diabetes mellitus (DM)
- Lesiones complejas (B2/C)
- Alto riesgo de hemorragia (ARH)
- Lesiones largas (LL) (p. ej. mayor o igual a 20 mm)
- Vasos pequeños (VP) (p. ej. menor o igual a 2.75 mm)
- Enfermedad multivaso (EMV)



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

- Hombre/mujer
- Pacientes de edad avanzada (p. ej. > 65 a).

Contraindicaciones

El uso del stent Synsiro Pro está contraindicado en pacientes con/que:

- Hipersensibilidad o alergia conocidas al stent o a los materiales del revestimiento del stent como el carburo de silicio amorfo, el polímero PLLA, la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, volframio y níquel), el sirolimus o sus derivados.
- No puedan recibir el tratamiento recomendado con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Una lesión que se considera que evitará el hinchado completo de un balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del sistema de stent.
- Órganos trasplantados.
- Se consideren inadecuados para una intervención coronaria percutánea (ICP) estándar.

Además, se deben tener en cuenta las contraindicaciones específicas de la implantación de un stent farmacoactivo y de un stent general en la arteria coronaria.

Advertencias

- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o efectos hemorrágicos. Por este motivo, es crucial seleccionar a los pacientes cuidadosamente (véase el apartado «Selección de los pacientes. Individualización del tratamiento»). Se desconocen los efectos a largo plazo del stent farmacoactivo y los riesgos asociados con estos implantes. La disponibilidad limitada de datos clínicos a largo plazo debe tenerse en cuenta antes de hacer una evaluación de riesgos/beneficios para el paciente antes de la implantación.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO reesterilice ni reutilice este dispositivo. La reutilización de un dispositivo de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik

paciente o usuario. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Su limpieza, desinfección o esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o derivado de la reesterilización o la reutilización.

- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior y/o el envase interior están abiertos o dañados, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la «fecha de caducidad» indicada en la etiqueta.
- NO intente extraer o reajustar el stent en el sistema de implantación, ya que ello podría dañar el stent y el sistema de polímero, o provocar la embolización del stent. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- NO esponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- NO esponga o suspenda el stent dentro de soluciones líquidas en el campo estéril antes de su preparación y su introducción, ya que el revestimiento portador de fármaco podría ser susceptible de sufrir daños o producir una elución de fármaco prematura.
- Administre al paciente un tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador apropiado (véase «Selección de los pacientes y Individualización del tratamiento» y «Recomendaciones para el tratamiento previo y posterior al procedimiento con antiagregantes plaquetarios»).
- Manipule el sistema de stent bajo guía angiográfica en el interior del organismo.
- Utilice stents de composición similar si se necesitan varios stents para tratar una lesión, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Aún no se han evaluado las posibles interacciones de Synsiro Pro con otros stents farmacoactivos y estas deberían evitarse siempre que sea posible.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- No se aconseja tratar a pacientes con oclusiones totales crónicas o flujo distal deficiente a la lesión identificada.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, NO supere el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión cuando hinche el balón.
- NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de hinchado con monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).

No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

- La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados clínicos a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.
- Queda prohibido su uso para cualquier indicación no especificada.

El uso de stents farmacoactivos para pacientes o lesiones diferentes a los indicados en el etiquetado puede suponer un mayor riesgo de eventos adversos como trombosis de stent, embolización del stent, infarto de miocardio (IM) o muerte

Precauciones

Precauciones generales

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y experiencia en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Si el sistema de stent se extrae antes de su expansión, NO lo reintroduzca, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

durante la extracción (consulte los pasos indicados en el subapartado. «Técnicas especiales de recuperación»).

- La trombosis de stent es un evento poco frecuente que los ensayos clínicos actuales con stents farmacoactivos no pueden caracterizar por completo. La trombosis de stent a menudo se relaciona con IM o muerte. En ensayos clínicos con stents coronarios con elución de sirolimus, las diferencias en la incidencia de la trombosis de stent al usar stents farmacoactivos en comparación con el uso de stents metálicos sin revestimiento no se han relacionado con un mayor riesgo de muerte cardíaca, IM o mortalidad por todas las causas. Se esperan más datos procedentes de ensayos clínicos aleatorizados realizados durante un período más largo de seguimiento sobre stents coronarios con elución de sirolimus y análisis de trombosis de stent relacionada con el uso de stents farmacoactivos. Una vez que estos datos estén disponibles, deberán tenerse en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento.
- La exposición del paciente al fármaco y al sistema polímero está directamente relacionada con el número de stents y la longitud de los stents implantados.

Precauciones relacionadas con la manipulación

- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona correctamente y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent. Se debe poner especial cuidado en no manipular ni alterar en ningún caso el revestimiento con fármaco del stent. La manipulación es importante al retirar el catéter del envase, al colocarlo en la guía raíl y al avanzar por el adaptador de la válvula hemostática giratoria y el conector del catéter guía.
- NO sujete el cuerpo distal del sistema de implantación mediante el dispositivo de sujeción para el hipotubo.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Tenga cuidado al extraer el sistema de stent del anillo de protección, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el stent.
- Al retirar el protector, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent. NO toque la parte del protector colocado sobre el stent.
- Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado del lumen de la guía. Se debe poner especial cuidado en no manipular ni alterar el revestimiento del stent ni el propio stent sobre el balón.

La manipulación, por ejemplo al enrollar el stent montado con los dedos, podría soltar el stent del balón del sistema de posicionamiento y causar desprendimiento. Si se produce cualquier movimiento o daño del stent, NO lo use.

Precauciones para la colocación del stent

Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, interrumpa el procedimiento y siga las instrucciones del subapartado «Extracción de un stent no expandido». Para evitar causar daños al stent/revestimiento o un desprendimiento prematuro del stent del balón o que se coloque en una posición central del balón:

- NO aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a lo largo de la lesión que se vaya a tratar.
- NO aplique demasiada fuerza al intentar atravesar la lesión.
- NO fuerce el sistema si percibe cualquier tipo de resistencia durante el acceso a la lesión. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- NO intente mover un stent no expandido hacia dentro ni hacia fuera del extremo distal del catéter guía.
- Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria del catéter guía está completamente abierta al introducir y colocar el sistema de stent.

Para un posicionamiento adecuado del stent:

- NO le dé el catéter más de una vuelta completa.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Asegúrese de que el puerto de salida de la guía, situado a 29 cm de la punta distal del sistema de implantación, permanece en el catéter guía durante el procedimiento.
- NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de posicionamiento tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».
- Tenga en cuenta que la colocación de un stent podría provocar la pérdida de permeabilidad de la rama lateral.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal o proximal a la porción con stent y podría causar cierre agudo del vaso y requerir una intervención adicional (p. ej. injerto de bypass de la arteria coronaria, una mayor dilatación o colocación de otros stents).
- NO supere el diámetro máximo recomendado para la postdilatación.
- Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante la postdilatación.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede provocar una disección que limite el flujo. El tratamiento podría ser implantar otro stent. Al implantar varios stents, los extremos podrían solaparse ligeramente.
- Al tratar varias lesiones, debe comenzarse en la lesión distal seguido de la lesión proximal. La colocación de stents en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal y reduce el riesgo de que el stent proximal se desprenda.
- No se recomienda utilizar braquiritradioterapia, dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional o catéteres de aterectomía rotacional) ni catéteres de angioplastia con láser para tratar reestenosis intrastent.

Precauciones para la extracción del conjunto de stent y sistema de implantación

- Si se percibe una resistencia fuera de lo normal en cualquier momento durante el procedimiento o al retirar el stent/sistema de posicionamiento, consulte el apartado «Técnicas especiales de recuperación» para obtener las instrucciones apropiadas. Si no se siguen dichas instrucciones, el stent o los componentes del sistema de posicionamiento podrían perderse o sufrir daños.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Los métodos de recuperación de stents como el uso de guías adicionales, asas o pinzas, pueden provocar otros traumatismos a la vasculatura coronaria y al lugar de acceso vascular. Las posibles complicaciones incluyen hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.

Precauciones posteriores a la implantación

- Al atravesar un stent recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un balón o cualquier otro dispositivo, debe tenerse cuidado para no alterar la colocación, la aposición a la pared, el revestimiento o la forma del stent.
- Consulte el apartado «Información de seguridad para IRM» para obtener información sobre la compatibilidad del stent con las IRM.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Los potenciales efectos adversos asociados a la ACTP y a la colocación del stent incluyen:

- Eventos cardíacos: Infarto de miocardio o isquemia, cierre repentino de la arteria coronaria, reestenosis de la arteria tratada (obstrucción superior al 50 %), choque cardígeno, angina, taponamiento, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas.
- Arritmias: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de posicionamiento, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Eventos respiratorios: edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia o fallo respiratorios.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Eventos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vascular, reestenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos y trombótica).
- Eventos neurológicos: accidente vascular cerebral permanente (ictus) o reversible (isquemia transitoria), lesión del nervio femoral y lesión de los nervios periféricos.
- Eventos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a medios de contraste, antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes, carburo de silicio amorfo, aleación de cobalto y cromo L-605, matriz de polímero PLLA.
- Muerte.
- Infección y septicemia.

También son pertinentes todas las reacciones adversas vinculadas al procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Los efectos adversos posibles relacionados con la administración oral de sirolimus incluyen, entre otros, anomalías en las pruebas de la función hepática, anemia, artralgia, diarrea, hipercolesterolemia, hipersensibilidad (incluidas reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide), hipertrigliceridemia, hipopotasemia, infecciones, enfermedad pulmonar intersticial, leucopenia, linfoma y otras neoplasias malignas.

Interacciones farmacológicas

No se han llevado a cabo estudios sobre las interacciones farmacológicas. El sirolimus es metabolizado por la enzima CYP3A4. Los inhibidores fuertes de la CYP3A4 (p. ej., el ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición al sirolimus a niveles asociados con efectos sistémicos, sobre todo si se despliegan varios stents. La exposición sistémica al sirolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente se trata simultáneamente con inmunosupresores sistémicos. Aunque no existen datos específicos disponibles, los fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), pueden afectar a la eficacia del sirolimus.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

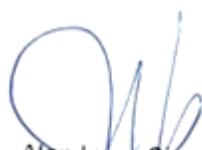
Uso en poblaciones especiales

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Synsiro Pro en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con trombo no resuelto en el lugar de la lesión.
- Pacientes con lesiones no protegidas localizadas en la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con vasos tortuosos que puedan perjudicar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con infarto de miocardio agudo reciente con evidencias de trombo o flujo deficiente.
- Pacientes en los que la lesión que se va a tratar esté siendo tratada mediante braquiritradioterapia.
- Mujeres embarazadas o lactantes u hombres que quieran tener hijos: no existen estudios adecuados ni bien controlados para estos grupos de pacientes. Deberá establecerse un tratamiento anticonceptivo desde antes de la implantación del stent Synsiro Pro y hasta 12 semanas después de dicha implantación. El stent Synsiro Pro solo debe utilizarse durante el embarazo si las ventajas superan los riesgos para el embrión o el feto.
- Uso pediátrico en pacientes menores de 18 años.

Selección de los pacientes.**Individualización del tratamiento**

Los pacientes deben seleccionarse prudentemente conforme al uso previsto, ya que el empleo de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de las complicaciones enumeradas en el apartado «Posibles efectos adversos/Complicaciones». Antes de utilizar Synsiro Pro deben considerarse los riesgos y las ventajas en cada paciente. Los factores de selección de pacientes que se deben evaluar deben tener en cuenta el riesgo del tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo (véase el apartado «Recomendaciones para antes y después del procedimiento del tratamiento con antiagregantes plaquetarios»). Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera gastroduodenal y a los pacientes con alto riesgo de hemorragia en los que estaría contraindicado el tratamiento con anticoagulantes.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación de uso de antiagregantes plaquetarios después del procedimiento. La interrupción prematura de la medicación de antiagregantes plaquetarios prescrita podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte.

Antes de las intervenciones coronarias percutáneas, si se prevé la realización de un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción precoz del tratamiento con antiagregantes plaquetarios, el cirujano y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent farmacoactivo y el tratamiento con antiagregantes plaquetarios asociado es la opción adecuada de intervención coronaria percutánea. Si tras la intervención coronaria percutánea se recomendara un procedimiento quirúrgico o dental, los riesgos y las ventajas del procedimiento deberán sopesarse frente a los posibles riesgos de la interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

Los pacientes que requieran una interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios debido a la aparición de hemorragias copiosas deberán vigilarse atentamente para comprobar si presentan eventos cardíacos; una vez estabilizados, el tratamiento con antiagregantes plaquetarios deberá reanudarse lo antes posible a discreción de los médicos encargados de los tratamientos.

Deben considerarse las comorbilidades de los pacientes que podrían aumentar el riesgo de obtener unos resultados deficientes o de remisión urgente a operación de bypass (p. ej. Insuficiencia renal u obesidad grave). Asimismo, se debe tener en cuenta la ubicación del vaso, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión que se vaya a tratar y la cantidad de miocardio en peligro por trombosis aguda o subaguda.

La trombosis posterior a la implantación del stent se ve afectada por varios factores angiográficos y procedimentales iniciales. Dichos factores incluyen: diámetro vascular de menos de 3 mm, formación de trombo durante el procedimiento y disección tras la implantación del stent. En pacientes que se hayan sometido a implantación de stents coronarios, la persistencia del trombo o la disección deben considerarse indicadores de oclusión trombótica posterior. Tras la intervención coronaria percutánea, los pacientes deben someterse a un atento seguimiento durante el mes posterior a la implantación del stent.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Recomendaciones para el tratamiento previo y posterior al procedimiento con antiagregantes plaquetarios.

La medicación con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes debe usarse en combinación con Synsiro Pro. Los médicos deben utilizar la información de la bibliografía actual sobre stents de elución de sirolimus, así como las pautas nacionales e internacionales sobre intervenciones coronarias percutáneas respecto a la selección, la dosificación, la duración y la combinación de diferentes antitrombóticos. Las necesidades específicas y el perfil de riesgo de los pacientes individuales pueden influir en el régimen de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes que debe emplearse.

Información sobre el asesoramiento al Paciente

Además de asesorar al paciente sobre el procedimiento, el stent y el período posterior al procedimiento (p. ej., riesgos/ventajas, visitas de seguimiento, medicación, cambios en el estilo de vida), se debe aconsejar al paciente sobre:

- La necesidad de llevar siempre la tarjeta de implante para el paciente.
- La necesidad de registrar el stent y las condiciones en las que puede ser sometido de manera segura a estudios de imagen con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o con una organización equivalente.

Modo de empleo

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

1. Prepare al paciente y el lugar de acceso vascular para una intervención coronaria percutánea según la práctica clínica habitual de la institución.
2. Predilate la lesión utilizando un diámetro de balón recomendado, es decir, 0,5 mm menor que el diámetro del vaso de referencia y con una longitud igual o mayor que la longitud de la lesión que se vaya a tratar.
3. Seleccione un tamaño de stent igual o superior a la longitud de la lesión y un diámetro interior según el diámetro del vaso de referencia de la lesión que se vaya a tratar. Consulte la etiqueta del producto para obtener más información sobre las dimensiones del perfil para el cruce.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Preparación del sistema de stent

4. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa.
5. Inspeccione la bolsa y, antes de proseguir, asegúrese de que la barrera estéril no presenta daños.

Abra la bolsa.

6. Tire con sumo cuidado del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.
7. Retire el protector tirando del extremo distal.
8. Antes de utilizarlo, examine el sistema de stent para asegurarse de que no presenta daños. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, así como la ausencia de filamentos sobresalientes y asegúrese de que el stent se encuentra centrado en el balón. Compruebe que el stent se encuentra entre los marcadores proximal y distal del balón en el sistema de posicionamiento. NO utilice el producto si presenta algún defecto.

Lavado de la luz de la guía

9. Conecte una jeringa con solución salina normal heparinizada a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja de lavado a la punta distal del sistema de implantación y lave el lumen de la guía hasta que salga líquido por el orificio de salida de la guía.
10. Retire la jeringa y la aguja de lavado.
11. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Introducción y colocación del stent

12. Acople una válvula hemostática giratoria al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
13. Coloque la guía mediante guía angiográfica de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.
14. Enrosque la punta distal del sistema de posicionamiento en la porción proximal de la guía raíl manteniendo la posición de la guía raíl a lo largo de la lesión que se vaya a tratar.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

15. Abra por completo la válvula hemostática giratoria para facilitar el avance del stent.
16. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática giratoria.
17. Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía. Los marcadores de salida del cuerpo en el hipotubo pueden utilizarse para saber de forma aproximada cuándo ha llegado el sistema de stent al extremo distal del catéter guía.
18. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria coronaria sobre la guía, mientras mantiene estable el asentamiento del catéter guía y la colocación de la guía a través de la lesión.
19. Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón del sistema de posicionamiento como puntos de referencia. Si nota resistencia o si no puede llegar a la lesión o atravesarla, interrumpa el procedimiento y consulte las instrucciones del subapartado «Extracción de un stent no expandido».
20. Verifique la posición del stent mediante guía angiográfica para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal. Si la posición del stent no es la óptima, reposicione cuidadosamente o retire el stent según las instrucciones del subapartado «Extracción de un stent no expandido». La expansión del stent no deberá llevarse a cabo si el stent no está correctamente colocado dentro del segmento del vaso de la lesión que se vaya a tratar.
21. Apriete la válvula hemostática giratoria.

Extracción del aire del sistema de implantación

22. Conecte una llave de tres vías al conector Luer en el conector del sistema de posicionamiento.
23. Prepare un dispositivo de hinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
24. Conecte el dispositivo de hinchado con 3 ml de medio de hinchado del balón a la llave de paso de tres vías.
25. Abra la llave de paso de tres vías para crear una vía de paso de líquido entre el sistema de implantación y el dispositivo de hinchado.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

26. Cree un vacío durante un mínimo de 30 segundos hasta que se haya extraído todo el aire y no haya burbujas de aire en el lumen de hinchado del sistema de posicionamiento.
27. Cierre la llave de tres vías para interrumpir el paso de líquido al sistema de implantación y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado a través de la llave de tres vías.
28. Repita los pasos 25, 26 y 27 si es necesario para asegurarse de haber extraído completamente el aire contenido en el sistema de posicionamiento y para evitar una expansión irregular del stent.
29. Abra el paso de líquido de la llave de tres vías y evite que entre el aire en el sistema de posicionamiento.
30. Configure el sistema en el modo neutral para realizar los siguientes pasos del procedimiento.

Despliegue del stent

31. Vuelva a comprobar la correcta colocación del stent respecto a la lesión que se va a tratar. Mediante guía angiográfica, compruebe que el stent no ha sido dañado ni desplazado durante la colocación.
 32. Hinche gradualmente el balón del sistema de implantación de acuerdo con la tabla de distensibilidad. Mantenga la presión durante 15-30 segundos. NO supere la RBP.
- Nota:** Los valores de diámetro indicados en la tabla de distensibilidad se determinaron en pruebas no clínicas sin resistencia por parte de la lesión durante el hinchado. Las condiciones clínicas pueden ser diferentes.
33. Utilice varias vistas angiográficas para asegurarse de que el stent se ha expandido completamente. El balón del sistema de implantación puede dilatarse una vez más, si es necesario, o dilatarse más para alcanzar una aposición total a la pared vascular del stent. Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a cruzar con un balón de dilatación más grande para expandirlo un poco más. NO deje stents desplegados poco dilatados. Compruebe la aposición a la pared vascular del stent mediante una angiografía rutinaria o IVUS.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

34. Deshinche el balón según el procedimiento estándar de intervención coronaria percutánea creando el vacío durante al menos segundos. Compruebe que no hay solución de contraste en el balón.
35. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir la extracción del sistema de posicionamiento.
36. Mantenga la posición del catéter guía y la guía para evitar que se desplacen al interior del vaso.
37. Mediante control fluoroscópico, mantenga el vacío y retire con cuidado el sistema de posicionamiento deshinchado por completo hasta sacarlo del vaso que se quiere tratar e introducirlo en el catéter guía. Si el balón deshinchado del sistema de implantación no se retira del stent con facilidad, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer. Si las dificultades persisten, extraiga juntos el sistema de implantación y el catéter guía.
38. Tras retirar correctamente el sistema de posicionamiento, apriete la válvula hemostática giratoria y compruebe que no existen signos de daños o fragmentación en el implante.
39. Vigile al paciente periódicamente bajo guía angiográfica durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.
40. Tras el uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Técnicas especiales de recuperación

Extracción de un stent no expandido

1. Si es necesario extraer el sistema de stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía esté colocado coaxialmente respecto al sistema de implantación y evite los ángulos agudos entre el cuerpo del catéter del sistema de implantación y el catéter guía.
2. Retire lentamente el sistema de stent hasta volver a introducirlo en el catéter guía. La introducción del stent en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

3. Si las dificultades persisten, extraiga simultáneamente el sistema de stent y el catéter guía.
4. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent usando un nuevo sistema de stent.

Extracción simultánea del conjunto de sistema de implantación y sistema de stent y el catéter guía

1. NO retraiga el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación de nuevo al interior del catéter guía. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire hacia atrás con cuidado del conjunto de sistema de stent/sistema de posicionamiento.

Coloque el marcador proximal del balón del sistema de implantación en una posición distal a la punta del catéter guía.

2. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta una posición lo más distal y segura posible. Extraiga conjuntamente el catéter guía y el sistema de implantación.
3. Apriete la válvula hemostática para asegurar el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación al catéter guía.
4. Extraiga simultáneamente el catéter guía y el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación.

Información de seguridad para RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Synsiro Pro tiene compatibilidad condicionada con RMN. Pacientes con este dispositivo pueden ser escaneados con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent Synsiro Pro produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 5,7 °C tras 15 minutos de exploración continua.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extendió unos 7 mm desde el Synsiro Pro cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.

Garantía y responsabilidad

Este producto y todos sus componentes (en adelante "el producto") se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible. No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido del presente manual técnico debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto.

BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente

BIOTRONIK no se responsabiliza de:

- Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso del presente manual técnico
- Modificación del producto original
- Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
- Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas
- Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Cómo se suministra

Estéril. No pirogénico. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno

Contenido

- Un sistema de stent y un gráfico de cumplimiento en una bolsa sellada y despegable.
- Un manual de instrucciones de uso que incluye una tarjeta de implante del paciente.

Almacenamiento

Almacene protegido de la luz solar y manténgalo seco. Almacenar entre 15°C (59°F) y 25°C (77°F). Se permiten variaciones de temperatura de almacenamiento a corto plazo entre 10 °C (50 °F) y 40 °C (104 °F).


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOTRONIK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.02 11:13:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.02 11:13:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000678-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000678-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-75

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Modelos:

419155 Synsiro Pro 2.25/9 2.25 9 55

419156 Synsiro Pro 2.5/9 2.5 9 55
419157 Synsiro Pro 2.75/9 2.75 9 55
419158 Synsiro Pro 3.0/9 3.0 9 55
419159 Synsiro Pro 3.5/9 3.5 9 70
419160 Synsiro Pro 4.0/9 4.0 9 70
419161 Synsiro Pro 2.25/13 2.25 13 80
419162 Synsiro Pro 2.5/13 2.5 13 80
419163 Synsiro Pro 2.75/13 2.75 13 80
419164 Synsiro Pro 3.0/13 3.0 13 80
419165 Synsiro Pro 3.5/13 3.5 13 95
419166 Synsiro Pro 4.0/13 4.0 13 95
419167 Synsiro Pro 2.25/15 2.25 15 93
419168 Synsiro Pro 2.5/15 2.5 15 93
419169 Synsiro Pro 2.75/15 2.75 15 93
419170 Synsiro Pro 3.0/15 3.0 15 93
419171 Synsiro Pro 3.5/15 3.5 15 113
419172 Synsiro Pro 4.0/15 4.0 15 113
419173 Synsiro Pro 2.25/18 2.25 18 109
419174 Synsiro Pro 2.5/18 2.5 18 109
419175 Synsiro Pro 2.75/18 2.75 18 109
419176 Synsiro Pro 3.0/18 3.0 18 109
419177 Synsiro Pro 3.5/18 3.5 18 131
419178 Synsiro Pro 4.0/18 4.0 18 131
419179 Synsiro Pro 2.25/22 2.25 22 134
419180 Synsiro Pro 2.5/22 2.5 22 134
419181 Synsiro Pro 2.75/22 2.75 22 134
419182 Synsiro Pro 3.0/22 3.0 22 134
419183 Synsiro Pro 3.5/22 3.5 22 162
419184 Synsiro Pro 4.0/22 4.0 22 162
419185 Synsiro Pro 2.25/26 2.25 26 159
419186 Synsiro Pro 2.5/26 2.5 26 159
419187 Synsiro Pro 2.75/26 2.75 26 159
419188 Synsiro Pro 3.0/26 3.0 26 159
419189 Synsiro Pro 3.5/26 3.5 26 193
419190 Synsiro Pro 4.0/26 4.0 26 193
419191 Synsiro Pro 2.25/30 2.25 30 184
419192 Synsiro Pro 2.5/30 2.5 30 184
419193 Synsiro Pro 2.75/30 2.75 30 184

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Synsiro Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo y lesiones reestenóticas intrastent (longitud menor o igual a 40 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro vascular de referencia de entre 2.25 mm y 4.0 mm, incluidos los siguientes subgrupos de pacientes y lesiones:

- Síndrome coronario agudo (SCA)
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST)
- Diabetes mellitus (DM)
- Lesiones complejas (B2/C)
- Alto riesgo de hemorragia (ARH)
- Lesiones largas (LL) (p. ej. mayor o igual a 20 mm)
- Vasos pequeños (VP) (p. ej. menor o igual a 2.75 mm)
- Enfermedad multivaso (EMV)
- Hombre/mujer
- Pacientes de edad avanzada (p. ej. > 65 a).

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene: Un (1) sistema

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000678-22-1

N° Identificador Trámite: 36887

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.09 16:41:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.09 16:41:15 -03:00