



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007175-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007175-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 MERIL; MeRes100; MeRes100 MERIL nombre descriptivo Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , 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-2024-16221906-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-46 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-46

Nombre descriptivo: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL; MeRes100; MeRes100 MERIL

Modelos:

Nombre Comercial: MeRes100

Código/Referencia:

MRS22513
MRS22516
MRS22519
MRS22524
MRS22529
MRS22532
MRS22537
MRS22540
MRS25013
MRS25016
MRS25019
MRS25024
MRS25029
MRS25032
MRS25037
MRS25040
MRS27513
MRS27516
MRS27519
MRS27524
MRS27529
MRS27532
MRS27537
MRS27540
MRS30013
MRS30016
MRS30019
MRS30024
MRS30029
MRS30032
MRS30037
MRS30040
MRS32513
MRS32516
MRS32519
MRS32524
MRS32529
MRS32532
MRS32537
MRS32540
MRS35013
MRS35016
MRS35019
MRS35024
MRS35029
MRS35032

MRS35037
MRS35040
MRS40013
MRS40016
MRS40019
MRS40024
MRS40029
MRS40032
MRS40037
MRS40040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El MeRes100™- BRS está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en casos de enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas en pacientes candidatos a angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y procedimientos de andamiaje.

El andamiaje finalmente se reabsorberá y podrá facilitar la normalización de las funciones venosas en los pacientes.

Se recomienda cubrir un mínimo de 2 mm de tejido no dañado a cada extremo de la lesión objetivo.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Private Limited

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.


Expediente N° 1-0047-3110-007175-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53986

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:54:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:54:12 -03:00

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------


ROTULO

<p>Fabricante: Meril Life Sciences Private Limited Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Guajarat, India</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Sistema de Andamiaje Vascular</i> <i>Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus</i></p>
<p>Marca: MERIL Modelo: XXXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXXXXX Número de Serie: XXXXXXXXXX Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p>
<p>Producto de un solo uso</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-46</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-46</p>
---	---	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Meril Life Sciences Private Limited

Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus***

*Marca: **MERIL***

Modelos:

Nombre Comercial: MeRes100

Código/Referencia:

MRS22513

MRS22516

MRS22519

MRS22524

MRS22529

MRS22532

MRS22537

MRS22540

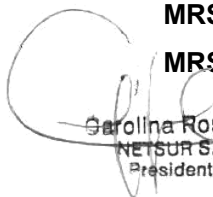
MRS25013

MRS25016


MRS25019

MRS25024

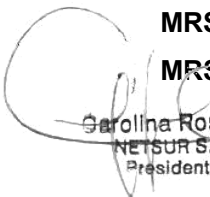
MRS25029


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-46</p>
---	---	---

- MRS25032
- MRS25037
- MRS25040
- MRS27513
- MRS27516
- MRS27519
- MRS27524
- MRS27529
- MRS27532
- MRS27537
- MRS27540
- MRS30013
- MRS30016
- MRS30019
- MRS30024
- MRS30029
- MRS30032
- MRS30037
- MRS30040
- MRS32513
- MRS32516
- MRS32519
- MRS32524
- MRS32529
- MRS32532
- MRS32537
- MRS32540
- MRS35013
- MRS35016
- MRS35019
- MRS35024
- MRS35029
- MRS35032
- MRS35037
- MRS35040


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-46</p>
---	---	--

MRS40013

MRS40016

MRS40019

MRS40024

MRS40029

MRS40032

MRS40037

MRS40040

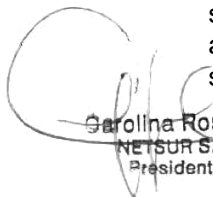
- 3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*
- 3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*
- 3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*
- 3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*
- 3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*
- 3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*
- 3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*
- 3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*
- 3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

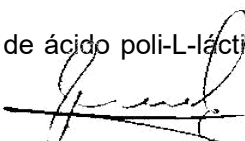
Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
- 3.1.13 *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*
- 3.1.14 *Autorizado por la ANMAT PM 2430-46*


1. Descripción del producto

El MeRes100™- Sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible liberador de sirolimus (MeRes100™- BRS) es un dispositivo médico implantable. Este dispositivo consiste en los siguientes componentes:

- a. Un andamiaje expandible con balón, hecha de polímero de ácido poli-L-láctico (PLLA, por sus siglas en inglés)


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

- b. Componente activo
- c. Sistema de inserción del andamiaje
 - El andamiaje está hecho de PLLA, el cual es un polímero biocompatible y biorreabsorbible que se somete a una degradación hidrolítica en el cuerpo y finalmente se elimina como dióxido de carbono y agua. El componente activo es un agente terapéutico, un fármaco antiproliferativo, en concreto, el sirolimus. El fármaco está formulado con un polímero biocompatible bioabsorbible, conocido como poli-D,L-láctico (PDLLA, por sus siglas en inglés), el cual actúa como un reservorio y controla la tasa de liberación del fármaco.
 - El sistema de inserción del andamiaje es un catéter ACTP

1.1. Descripción de los componentes del dispositivo:

1.1.1. Longitudes y diámetros de andamiaje disponibles:

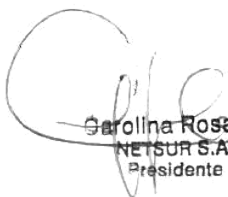
Las longitudes y los diámetros de andamiaje disponibles (56 configuraciones) se muestran en la Tabla – 1 a continuación.

Tabla – 1: MeRes100™ – BRS – Matriz de tamaño


Diámetros de andamiaje disponibles (mm)	Longitudes de andamiaje disponibles (mm):							
	13	16	19	24	29	32	37	40
2.25	MRS22513	MRS22516	MRS22519	MRS22524	MRS22529	MRS22532	MRS22537	MRS22540
2.50	MRS25013	MRS25016	MRS25019	MRS25024	MRS25029	MRS25032	MRS25037	MRS25040
2.75	MRS27513	MRS27516	MRS27519	MRS27524	MRS27529	MRS27532	MRS27537	MRS27540
3.00	MRS30013	MRS30016	MRS30019	MRS30024	MRS30029	MRS30032	MRS30037	MRS30040
3.25	MRS32513	MRS32516	MRS32519	MRS32524	MRS32529	MRS32532	MRS32537	MRS32540
3.50	MRS35013	MRS35016	MRS35019	MRS35024	MRS35029	MRS35032	MRS35037	MRS35040
4.00	MRS40013	MRS40016	MRS40019	MRS40024	MRS40029	MRS40032	MRS40037	MRS40040

Tabla – 2: Descripción del producto

1.1.2	Material del andamiaje	Polímero biorreabsorbible cortado por láser de tubos de PLLA sin costuras en un patrón de diseño único.
1.1.3	Sistema de inserción de andamiaje por catéter balón	Balón de poliamida semidistensible, nominalmente 0,5 mm más largo que el andamiaje. La longitud y ubicación del andamiaje montado están definidas por dos marcadores radiopacos incorporados en platino-iridio debajo del catéter balón. Los dos marcadores proximales en el tallo del sistema de inserción (90 cm y 100 cm entre las puntas proximal y distal) indican la posición relativa del sistema de inserción al extremo del catéter guía braquial o femoral.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

1.1.4	Longitud útil del sistema de inserción	140 cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Comienza en la punta distal del catéter balón y finaliza aproximadamente a 25 cm de la punta distal del mismo
1.1.6	Alambre guía con puerto de intercambio rápido (Rx)	Comienza en la punta distal del catéter balón y sale aproximadamente a 25 cm de la punta distal del mismo. Un estilete descartable protege el catéter distal de torceduras accidentales
1.1.7	Perfil exterior del tallo	Proximal 1,95 F (0,64 mm / 0,025") Distal 2,7 F (0,87 mm / 0,35")
1.1.8	Dilatación del andamiaje / Presiones de inflado del balón	Presión nominal: Vea la etiqueta del producto Presión máxima de inflado: Vea la etiqueta del producto
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	6 F (diámetro interno mínimo 0,070" / 1,8 mm)
1.1.10	Compatibilidad del alambre guía	0,014" (0,36 mm)
1.1.11	Formato del código producto MRSxxxxyy	MRS = MeRes100-BRS xxx = diámetro nominal del andamiaje (mm) yy = longitud nominal del andamiaje (mm) Por ejemplo, MRS30019 xxx = 300 = diámetro de 3,00 mm yy = 19 = longitud de 19 mm
1.1.12	Dosis del fármaco	1,25 µg /mm ²

1.2. Descripción del componente farmacológico:

1.2.1. Recubrimiento:

- El MeRes100™- BRS está cubierto de la mezcla de un componente farmacológico activo y un componente excipiente, a razón de 1:1. El componente excipiente (portador) controla la cinética de la liberación del fármaco.
- El recubrimiento del MeRes100™- BRS tiene dos componentes.
 - a. Componente activo (farmacológico) – Sirolimus
 - b. Componente excipiente (portador) – Poli-D,L-láctico (PDLLA)

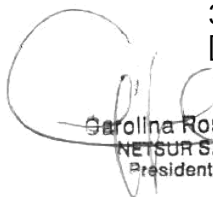
1.2.2. Fármaco (sirolimus):

El sirolimus (Código ATC L04AA10) es un fármaco ampliamente utilizado, el cual pertenece a la clase de agentes terapéuticos conocidos como lactonas o macrólidos. Es un fármaco citostático y un inmunosupresor. El fármaco sirolimus es el ingrediente activo del mecanismo que controla el crecimiento de las células inflamatorias neointimas y reduce su volumen.


Sinónimos: Rapamicina, Rapamune

El nombre IUPAC del sirolimus es

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexilo]-1-metiletil]-10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

hexametil - 2,3,27 - epoxi - 3H - pirido [2,1-c][1,4] oxazaciclohentriacontina - 1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentona.

Su fórmula molecular es C₅₁H₇₉NO₁₃ y su peso molecular es 914,2 uma

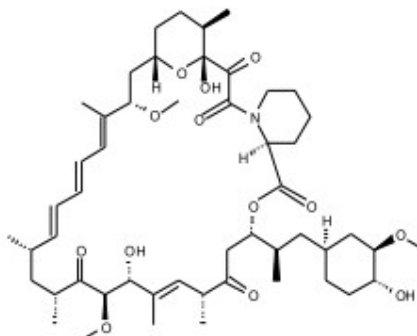


Figura 1: Estructura química de sirolimus

El sirolimus es un polvo blanco o color hueso no soluble en agua, pero soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo. Tiene una temperatura de fundición de aproximadamente 183–185 °C. El sirolimus pertenece a una clase de agentes terapéuticos conocidos como lactonas o macrólidos macrocíclicos.

1.2.3. Excipiente:

El excipiente o componente portador del recubrimiento consiste en un polímero biodegradable, conocido como Poli-D,L-láctico (PDLLA). El polímero actúa como portador del fármaco y controla la cinética de la liberación del mismo. El PDLLA se degrada con el tiempo del andamiaje

2. Presentación:

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con radiación por haz electrónico. Se ha diseñado para un único uso. No vuelva a esterilizar. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Contiene: Un (1) MeRes100™- BRS, colocado en una bandeja protectora circular, un (1) Manual de instrucciones para el uso, dos (2) tarjetas de implante de andamiaje.

Almacenamiento: Almacene a una temperatura menor de 25 °C en un lugar seco. Proteja contra la luz.

3. Indicaciones:

El MeRes100™- BRS está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en casos de enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas en pacientes candidatos a angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y procedimientos de andamiaje.

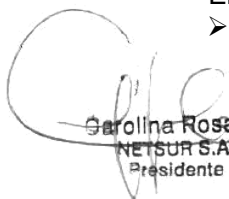
El andamiaje finalmente se reabsorberá y podrá facilitar la normalización de las funciones venosas en los pacientes.

Se recomienda cubrir un mínimo de 2 mm de tejido no dañado a cada extremo de la lesión objetivo. Por ejemplo, si se utiliza un andamiaje de 19 mm de longitud, el largo de la lesión no debe superar los 15 mm


4. Contraindicaciones:

El MeRes100™- BRS está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergia a la aspirina, heparina, clopidogrel, bivalirudina, ticlopidina, prasugrel, ticagrelor y fármacos como el sirolimus (Rapamicina) o similares, o


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

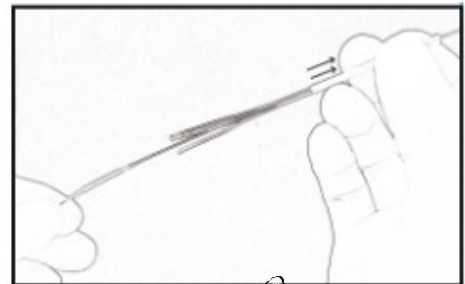
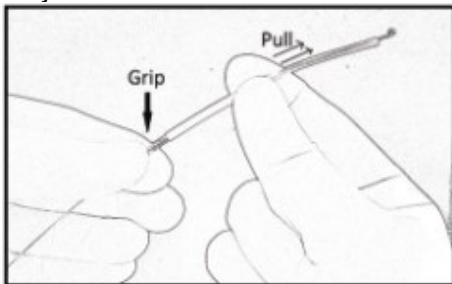
- cualquier tipo de análogo o derivado, poli (L-láctico), Poli (D,L-láctico), platino, o cualquier otro medio de contraste.
- Pacientes en quienes las terapias antiplaquetarias o anticoagulantes están contraindicadas.
 - Pacientes diagnosticados con una lesión que impide el inflado completo del balón para angioplastia.
 - Pacientes trasplantados.

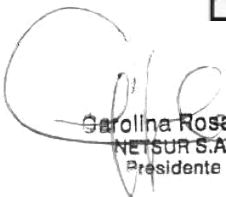
5. Advertencias:

- Una selección cuidadosa de pacientes es necesaria durante el uso de este dispositivo, ya que conlleva los riesgos de trombosis, complicaciones vasculares y sangrado.
- No se recomienda tratar a pacientes que tengan una lesión con una tortuosidad excesiva próxima a o dentro de la lesión.
- La dilatación excesiva del balón en cualquier célula de un MeRes100™– BRS colocado causará daños en el andamiaje.
- Los dispositivos (por ejemplo, las vainas guía) que disminuyen el diámetro interno del catéter guía mediante el cual se realiza el seguimiento del sistema MeRes100™– BRS afectará a la compatibilidad mínima del catéter guía y, por lo tanto, no deberán utilizarse con el sistema MeRes100™– BRS. Por ejemplo, no inserte una vaina guía de 5 a 6 pulgadas, o 6 a 7 pulgadas en un catéter guía 6 F o 7 F, ya que al hacerlo ocasionará un diámetro interno demasiado pequeño para ser utilizado con el sistema MeRes100™– BRS.
- Se recomienda seleccionar cuidadosamente el diámetro del andamiaje con respecto al diámetro de la vena de referencia de la lesión objetivo para minimizar el daño al andamiaje durante su colocación.
- Se recomienda realizar una adecuada preparación de la lesión antes de colocar el andamiaje.
 No se recomienda tratar pacientes con una lesión que impida el inflado completo del balón de angioplastia (por ejemplo, una lesión muy calcificada que no tenga una preparación adecuada) o una lesión con una estenosis residual mayor al 40 %, según una estimación visual, después de la predilatación.
- No fuerce intencionadamente el dispositivo.
- Las personas alérgicas al poli (L-láctico), poli (D,L-láctico), sirolimus o platino pueden sufrir reacciones alérgicas debido a este implante.
- Nunca intente enderezar un hipotubo torcido. Podría ocasionar una rotura del tallo


6. Instrucciones para el uso del dispositivo:

- Dilate la lesión antes de colocar el andamiaje.
- Agarre la punta proximal de la vaina interna transparente pelable y separe suavemente la vaina exterior azul. Deseche las dos vainas protectoras (vea las figuras a continuación), junto con el estilete de acero inoxidable

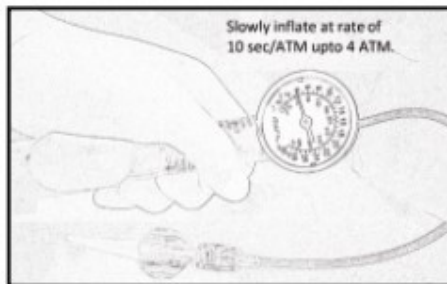



Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente

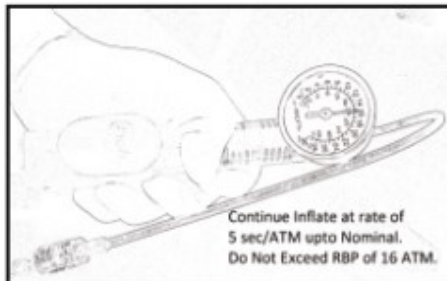

Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

- El andamiaje ahora está listo para su uso.
- Haga retroceder el dispositivo sobre el alambre guía sin tocar el andamiaje.
- No aplique presión negativa al dispositivo de inflado.
- Mantenga la válvula hemostática rotativa completamente abierta para permitir el pasaje libre del andamiaje y su sistema de inserción.
- Tenga a mano un dispositivo temporizador.
- Una vez que el andamiaje se encuentre en el catéter guía y esté correctamente posicionado a lo largo de la lesión, espere 60 segundos, como mínimo, hasta que el andamiaje se acondicione a la temperatura corporal.
- Prepare el dispositivo aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado.
- Bajo guía fluoroscópica, infle lentamente el andamiaje a una tasa de 10 segundos/atm hasta alcanzar 4 atm (vea la figura a continuación)



- Luego, continúe inflando a una tasa de 5 segundos/atm hasta lograr la expansión deseada del andamiaje a la presión nominal o superior.
- No exceda la presión máxima de inflado que se indica en las etiquetas (vea la figura a continuación).

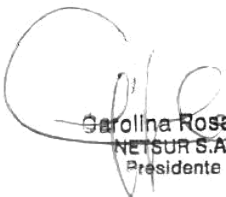


- No expanda el andamiaje más de 0,5 mm por encima del diámetro señalado.
- Mantenga la presión de colocado del andamiaje durante 30 segundos adicionales antes de desinflar el balón.
- Realice la posdilatación usando únicamente un nuevo balón no distensible.
- El balón no distensible debe ser más corto que la longitud del andamiaje y su tamaño debe permitirle permanecer dentro del diámetro y límites del andamiaje, asegurando que la expansión del andamiaje nunca supere el diámetro señalado por más de 0,5 mm


7. Precauciones:

7.1. Precauciones generales:

- Solo los médicos que hayan recibido capacitación adecuada deberían realizar colocaciones de andamiajes.
- La colocación de andamiaje solo debe realizarse en aquellos hospitales donde pueda recurrirse rápidamente a una cirugía de revascularización coronaria.
- Los subsecuentes bloqueos pueden necesitar la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el andamiaje. El resultado a largo plazo de la dilatación repetida de los andamiajes endotelializados no se encuentra bien caracterizada


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

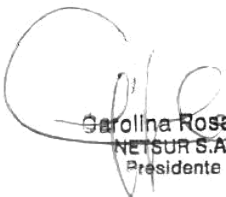
	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

7.2. Precauciones del uso del andamiaje:


- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad, como se indica en la etiqueta del producto.
- Utilice solo con un único paciente. No vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. Si es reusado, reprocesado o vuelto a esterilizar, esto podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar la falla del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reiterada esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección del paciente o infección cruzada, lo cual incluye, entre otras cosas, la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- Deslice la vaina exterior azul cuidadosamente hacia el extremo distal acampanado, abriendo la capa pelable transparente de la vaina interior.
- Retire la vaina pelable y el estilete, junto con la vaina exterior azul del lumen del alambre guía y deséchelos.
- No retire el andamiaje del sistema de inserción, ya que puede dañar el andamiaje o provocar la embolización del mismo. El sistema de andamiaje está destinado para funcionar como un sistema con el conjunto de los componentes.
- El andamiaje no debe retirarse y utilizarse con otros catéteres de dilatación. El sistema de inserción no debe utilizarse con otro andamiaje o stent
- Debe tener cuidado especial de no manipular o cambiar la posición del andamiaje en el dispositivo de inserción. Esto es particularmente importante durante el retiro del catéter de su envase, la colocación del alambre guía, el avance mediante el adaptador de la válvula hemostática rotativa y el conector del catéter guía.
- No manipule o toque el andamiaje con los dedos, ni lo ponga en contacto con líquidos previo a la preparación y la inserción, ya que podría ocasionar daños en el recubrimiento, contaminación o separación del andamiaje del catéter balón de inserción.
- No esponga o limpie el dispositivo con líquidos, solventes orgánicos o detergentes.
- Utilice solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilice medios gaseosos para inflar el balón, ya que podrían causar una expansión despareja y dificultad para colocar el andamiaje.
- Cuando hace retroceder el catéter sobre el alambre guía, proporcione apoyo adecuado a los segmentos del tallo.
- No utilice el dispositivo si se encuentra retorcido

7.3. Precauciones de colocación del andamiaje:

- No prepare o infle el balón previo a la colocación del andamiaje, salvo como se indica. Utilice la técnica de purgado del balón que se describe en la sección Preparación del sistema de inserción.
- No expanda el andamiaje excesivamente. Al hacerlo puede dañarlo. Mida el diámetro de referencia de la lesión objetivo correctamente para asegurar el posicionamiento adecuado del andamiaje.
- No induzca vacío (presión negativa) en el sistema de inserción antes de la colocación del andamiaje. Esto puede causar la separación del andamiaje del balón.
- Los múltiples intentos para hacer avanzar el MeRes100™ – BRS a través de una lesión pueden ocasionar daños o separación del andamiaje.
- La implantación del andamiaje puede llevar a la disección de la vena distal o proximal a la porción que contiene el stent y puede causar el cierre agudo de la vena, requiriendo de una intervención adicional (por ejemplo, revascularización coronaria, mayor dilatación o colocación de andamiajes adicionales).


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Micell Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

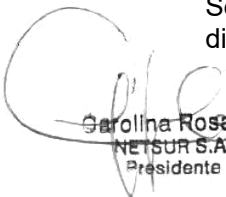
- No expanda el andamiaje si no se encuentra correctamente posicionado en la vena.
- Se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de los andamiajes coronarios endotelializados.
- No exceda la presión máxima de inflado que se indica en las etiquetas. El uso de presiones mayores que las especificadas en la etiqueta del producto puede ocasionar la rotura del balón, así como también daño o disección de la íntima.
- De ser necesario, la posdilatación puede realizarse con un balón no distensible. Asegúrese de no exceder los límites de expansión permitidos para el andamiaje.
- Los métodos de recuperación del andamiaje (uso de alambres adicionales, cepos o fórceps) pueden ocasionar traumatismos adicionales a la vasculatura coronaria o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrados, hematoma o pseudoaneurisma.
- La posible interacción con otros stents/andamiajes liberadores de fármacos no ha sido evaluada y debería evitarse.
- El alcance de la exposición del paciente al fármaco y al polímero se encuentra directamente relacionado con el número y tamaño de andamiajes implantados.
- Si se retrae el andamiaje no expandido en el catéter guía, no debería reintroducirse en la arteria, ya que podría dañar o separar el andamiaje. En caso de encontrar resistencia al retraer el sistema MeRes100™– BRS en el catéter guía, debe retirar el sistema completo como una unidad única.
- No se recomienda utilizar el MeRes100™– BRS en pacientes con braquiterapia previa de la lesión objetivo, ni el uso de braquiterapia para la restenosis en el sitio tratado.
- En caso de una oclusión aguda después de la colocación del andamiaje, se puede colocar un implante de rescate dentro del andamiaje, asegurando que el implante de rescate cubra el MeRes100™– BRS en su totalidad. Todos los casos de cierres abruptos deben ser tratados como una emergencia, según los estándares de cuidado del hospital. Se recomienda que los rescates se realicen con un stent/andamiaje metálico liberador de sirolimus del tamaño apropiado.

7.4. Precauciones al retirar el andamiaje/sistema:


- En caso de encontrar resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o el retiro del sistema MeRes100™– BRS antes de la colocación del andamiaje, debe retirar el sistema completo como una unidad única.
Al retirar el sistema de inserción como una unidad única:
- No retraiga el sistema de inserción en su totalidad en el catéter guía.
- Descorra el sistema de inserción del andamiaje y posicione el marcador de balón proximal en posición distal a la punta del catéter guía.
- Avance el alambre guía en la anatomía coronaria tan lejos distalmente como se pueda, siempre y cuando sea seguro.
- Ajuste la válvula hemostática rotativa para fijar el sistema de inserción al catéter guía.
- Retire el catéter guía y el sistema de inserción como una unidad única.
Si no sigue estos pasos o si aplica una fuerza excesiva al sistema de inserción del andamiaje, puede dañar el andamiaje o los componentes del sistema de inserción del mismo.
Si es necesario retener la posición del alambre guía para un subsecuente acceso a la arteria/lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema

7.5. Precauciones posimplantación:

Se debe ejercer un cuidado extremo al cruzar un andamiaje recientemente colocado con otros dispositivos, tales como otro sistema de inserción de andamiaje, catéter de ultrasonido


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

intravascular (IVUS), catéter de tomografía de coherencia óptica (OCT), alambre guía coronario o catéter balón, para evitar afectar a la geometría y el recubrimiento del andamiaje.

7.6. Declaración sobre imágenes por resonancia magnética (IRM):

Los andamiajes coronarios de configuraciones similares a las del sistema MeRes100™– BRS que se encuentran disponibles en el mercado se han demostrado como seguros para resonancias magnéticas, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla o menor, con
- Campo de gradiente espacial de 2500 gauss/cm o menor, y
- Una tasa máxima de absorción específica en cuerpo promedio (SAR) de 2,0 W/kg (para un modo normal de operación) durante hasta 15 minutos de escaneo magnético continuo.

El MeRes100™– BRS no debería migrar en este entorno de IRM ni deberían existir preocupaciones de seguridad relacionadas con el calentamiento del andamiaje o del marcador.

La calidad de la IRM puede verse comprometida si el área de interés está cercana al MeRes100™- BRS colocado. Puede ser necesario optimizar los parámetros de IRM en tales condiciones

7.7. Interacciones farmacológicas:

Si bien no existen datos clínicos específicos, los fármacos que actúan a través de la misma proteína de unión FKBP (por ejemplo, otros de la familia limus) pueden afectar a la eficacia del sirolimus.


8. Efectos adversos:

Los efectos indeseados o eventos adversos que pueden surgir de la implantación de andamiaje coronario en las arterias nativas incluyen, sin limitación:

- Cierre abrupto
- Complicaciones en el sitio del acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad al poli (L-láctico) (PLLA), poli (D,L-láctico) (PDLLA) y reacciones ante fármacos antiplaquetarios, agentes de contraste o platino
- Aneurismas
- Angina
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones de sangrado, que pueden requerir transfusión
- Paro cardíaco
- Insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal
- Taponamiento cardíaco
- Espasmos de las arterias coronarias
- Choque cardiogénico
- Embolia coronaria o del andamiaje
- Trombosis coronaria o del andamiaje
- Muerte
- Disección
- Reacciones alérgicas a agentes antiplaquetarios / agentes anticoagulantes / medios de contraste
- Émbolo distal (gaseoso, tisular o trombótico)
- Cirugía de revascularización coronaria emergente o no emergente
- Imposibilidad de introducir el andamiaje en el sitio deseado


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------


- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión arterial
- Infección, incluyendo infección o dolor en el sitio de acceso
- Lesión en la arteria coronaria
- Isquemia de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Isquemia periférico (debido a lesiones vasculares o nerviosas)
- Edema pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Restenosis del segmento con andamiaje
- Choque
- Derrame cerebral / accidente cerebrovascular / accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho estable o inestable
- Complicaciones vasculares, incluyendo el sitio de entrada, el cual puede requerir reparación venosa
- Arritmias ventriculares, incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Disección venosa

Los posibles eventos adversos asociados con la administración oral diaria de sirolimus incluyen, sin limitación, los siguientes:

- Dolor abdominal
- Acné
- Anemia
- Edema angioneurótica
- Coagulopatía
- Diarrea
- Edema
- Hemólisis
- Síndrome urémico hemolítico
- Trastornos hepáticos
- Hepatitis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión Arterial
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección
- Enfermedades intersticiales de pulmón
- Ictericia
- Leucopenia
- Prueba de función hepática anormal
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Dolor
- Pancreatitis
- Derrame pericárdico
- Neumonía/neumonitis
- Proteinosis alveolar pulmonar


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-46</p>
---	--	--

- Pielonefritis
- Erupciones
- Necrosis renal tubular
- Sepsis
- Complicaciones por lesiones quirúrgicas
- Trombocitopenia
- Púrpura trombótica trombocitopénica
- Infección del tracto urinario
- Tromboembolia venosa
- Infecciones virales, bacterianas y por hongos
- Vómitos
- Infección de la herida

9. Régimen de fármacos recomendado:

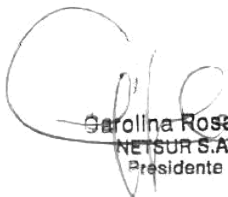
La terapia antiplaquetaria o anticoagulante se recomienda según las prácticas institucionales para el andamiaje coronario.

10. Personalización del tratamiento:


- Se deben considerar los riesgos y los beneficios para cada paciente antes del uso del sistema MeRes100™– BRS. Los factores de selección de los pacientes incluyen el análisis del riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se deben tomar consideraciones especiales para con los pacientes que hayan tenido recientemente gastritis o úlceras pépticas.
- Las condiciones premórbidas que incrementan el riesgo de un resultado inicial insatisfactorio o el riesgo de una cirugía de revascularización coronaria de emergencia (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa) deberían ser revisadas.
- También deben considerarse una revisión de la ubicación de la vena, tamaño de referencia de la vena, largo de la lesión, características cualitativas de la lesión objetivo y la cantidad de miocardio en riesgo de trombosis aguda o subaguda.
- La trombosis que sigue a la implantación de un andamiaje es afectada por varios factores angiográficos y procedurales de referencia. Estos incluyen diámetro de venas menor a 3 mm, trombo intraprocedimiento y disección por causa de la implantación del andamiaje. En pacientes que se hayan sometido a andamiajes coronarios, la persistencia de trombo o disección debería ser considerada un marcador de subsecuentes oclusiones trombóticas. Se debe realizar un seguimiento riguroso de estos pacientes durante el primer mes después de la implantación del andamiaje.

11. Uso en poblaciones especiales:

- El MeRes100™– BRS no se recomienda en las siguientes poblaciones de pacientes:
- Pacientes con trombos venosos no resueltos en el sitio de la lesión.
- Pacientes con lesiones no protegidas, ubicadas en la arteria coronaria izquierda principal.
- Pacientes con venas tortuosas que puedan afectar a la colocación del andamiaje en la región de la obstrucción o próxima a la lesión.
- Pacientes en riesgo de intervención coronaria percutánea (ICP) por infarto agudo de miocardio, caracterizado por la presencia de choque cardiogénico o evidencia de trombo masivo en la arteria del infarto.
- Pacientes con oclusiones totales crónicas.
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia, dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres para aterectomía direccional, catéteres para aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia con láser en la lesión objetivo.


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

- Mujeres embarazadas o amamantando, u hombres que pronto busquen ser padres. Se debe iniciar una anticoncepción efectiva antes de implantar el MeRes100™– BRS y durante las 12 semanas después de la implantación.

12. Información sobre el uso clínico:

12.1. Inspección previa al uso:

- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si el envase estéril parece estar intacto, abra la bolsa esterilizada y quite cuidadosamente el producto en el campo esterilizado utilizando una técnica aséptica.
- Quite cuidadosamente el sistema de la bandeja protectora.
- Inspeccione el sistema de inserción, buscando dobladuras, torceduras u otros daños.
- Verifique que el andamiaje esté ubicado entre las bandas marcadoras radiopacas.
- No lo utilice si se nota alguno de los defectos mencionados anteriormente

12.2. Eliminación de la vaina de doble capa:

- Previo a eliminar el mandril protector (insertado en la punta distal del catéter), deslice cuidadosamente la vaina exterior azul hacia el extremo distal acampanado, abriendo la capa pelable transparente de la vaina interior.
- Retire la vaina pelable y el estilete, junto con la vaina exterior azul del lumen del alambre guía y deséchelos. Debe tener especial cuidado para evitar manipular el andamiaje (vea las Precauciones en el uso del andamiaje).
- No utilice si la vaina no puede retirarse según lo indicado.
- Verifique que el andamiaje no se extienda más allá de los marcadores radiopacos del balón y que los soportes del andamiaje no estén elevados. No lo utilice si se nota algún defecto.

12.3. Materiales requeridos:

- Catéter(es) guía apropiado(s) de 6 F/0,070"/1,8 mm de diámetro interno mínimo.
- 2–3 jeringas (10–20 cc)
- 1000 u/500 cc, solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Alambre guía de 0,014" (0,36 mm) de diámetro, con longitud mínima de 175 cm
- Válvula hemostática rotativa con un diámetro interno apropiado.
- Material de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflación
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torque
- Introdutor del alambre guía

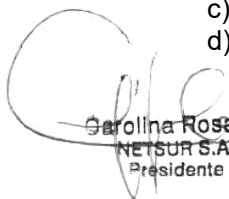
12.4. Preparación del dispositivo:

12.4.1. Enjuague del lumen del alambre guía:


Enjuague el lumen del alambre guía introduciendo solución salina heparinizada normal (HepNS) por el puerto de intercambio rápido hasta que el fluido salga por la corte de salida del alambre guía.

12.4.2. Preparación del sistema de inserción:

- a) Prepare el dispositivo de inflado con un medio de contraste diluido.
- b) Adjunte el conector del dispositivo de inflado a la llave de paso.
- c) Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de inserción verticalmente.
- d) Abra la llave de paso al sistema de inserción del andamiaje; jale en negativo durante 30 segundos; libere a neutral para llenar con el contraste.


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

- e) Cierre la llave de paso al sistema de inserción, purgue todo el aire del dispositivo/jeringa de inflado.
- f) Repita los pasos c hasta el e hasta que todo el aire haya sido expulsado.
Es importante expulsar todo el aire del tallo para evitar una expansión despareja del andamiaje.
- g) Si utiliza una jeringa, adjunte un dispositivo de inflado a la llave de paso.
- h) Abra la llave de paso al sistema de inserción.
- i) Deje el dispositivo de inflado en neutral.

12.4.3. Procedimiento de inserción:

- a) Prepare el sitio del acceso vascular según las prácticas estándares.
- b) Realice la predilatación de la lesión con un catéter ACTP.
- c) Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado.
- d) Abra la válvula hemostática rotativa tanto como pueda.
- e) Haga retroceder el sistema de inserción sobre la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a lo largo de la lesión objetivo.
- f) Avance el sistema de inserción del andamiaje sobre el alambre guía hacia la lesión objetivo.
Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el andamiaje sobre la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del andamiaje.
- g) Ajuste la válvula hemostática.
El andamiaje ahora está listo para su colocación.
Si se encuentra alguna resistencia durante el acceso a la lesión, retire el sistema completo como una unidad única

12.4.4. Procedimiento de colocación:

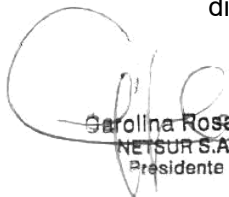
Advertencias: Consulte la etiqueta del producto para conocer los diámetros internos del andamiaje in-vitro y la presión máxima de inflado.

- a) Antes de la colocación, reconfirme la posición correcta del andamiaje relativo a la lesión objetivo, usando los marcadores radiopacos del balón.
- b) Coloque el andamiaje lentamente, presurizando el sistema de inserción en incrementos de 1 atm cada 5 segundos, hasta que el andamiaje se encuentre totalmente expandido.
- c) Mantenga la presión durante 30 segundos.
- d) De ser necesario, continúe presurizando el sistema de inserción para asegurar la total yuxtaposición del andamiaje a la pared de la arteria. No exceda la presión máxima de inflado del balón o el diámetro máximo de colocación del andamiaje.

12.4.5. Dilatación adicional de los segmentos del andamiaje:

Se deben realizar todos los esfuerzos por asegurar que el andamiaje no esté dilatado por debajo de lo necesario. Si el tamaño del andamiaje colocado es inadecuado con respecto al diámetro de la vena o si no se ha logrado el contacto total con la pared de la vena (es decir, los resultados angiográficos iniciales son insatisfactorios) se puede utilizar un balón más grande para expandir más el andamiaje. El andamiaje puede ser expandido más usando un catéter balón no distensible de bajo perfil y alta presión. De ser requerido, el segmento del andamiaje debería ser atravesado cuidadosamente con un alambre guía prolapsado para evitar la separación del andamiaje.

Advertencias: No dilate el andamiaje por encima de los siguientes límites de dilatación. La extensión más allá de los límites de dilatación puede ocasionar daños al andamiaje. Para asegurar que no supere los límites máximos de dilatación, utilice un balón no distensible de diámetros acordes a los definidos debajo.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Micolí Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.


	Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B	PM 2430-46
---	---	-------------------

Tabla – 3: Límites máximos de dilatación para diámetros nominales de andamiaje

Diámetro nominal del andamiaje	Límites de dilatación	Diámetro de balón no distensible
2.25 mm	2.75 mm	2.50 mm
2.50 mm	3.00 mm	2.75 mm
2.75 mm	3.25 mm	3.00 mm
3.00 mm	3.50 mm	3.25 mm
3.25 mm	3.75 mm	3.50 mm
3.50 mm	4.00 mm	3.75 mm
4.00 mm	4.50 mm	4.25 mm
4.50 mm	5.00 mm	4.75 mm

12.4.6. Procedimiento de retiro:

- a. Desinfe el balón jalando en negativo en el dispositivo de inflado durante 30 segundos. Asegure que el balón esté totalmente desinflado.
- b. Abra totalmente la válvula hemostática rotativa.
- c. Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de inserción del andamiaje.
Nota: Si encuentra resistencia en algún momento durante el retiro del sistema de inserción del andamiaje, debe retirar el sistema en su totalidad. Vea las Precauciones para retirar el sistema/andamiaje
- d. Ajuste la válvula hemostática.
- e. Repita la angiografía para evaluar la zona tratada.
- f. El diámetro final interno del andamiaje debe coincidir con el diámetro de referencia de la vena para asegurar que el andamiaje no esté dilatado por debajo de lo necesario.


13. Régimen antiplaquetario:

- La terapia antiplaquetaria dual debería utilizarse en combinación con el MeRes100™-BRS.
- El uso de aspirina, junto con clopidogrel o ticlopidina, es llamado “terapia antiplaquetaria dual”.

Se desconoce la duración óptima de la terapia antiplaquetaria dual, específicamente del clopidogrel, y puede ocurrir trombosis del stent liberador de fármacos a pesar de la terapia continuada. Datos de varios estudios sugieren los posibles beneficios de una duración más larga del clopidogrel que la recomendada posterior al procedimiento en las pruebas pivotales de stents/andamiajes liberadores de fármacos. Según el consenso de la opinión, las directrices de la práctica recomiendan que los pacientes reciban aspirina indefinidamente, más un mínimo de 6 meses de clopidogrel, extendiéndose la terapia con clopidogrel hasta 12 meses en pacientes que no tienen un alto riesgo de sangrado (ref: Guías de práctica PCI del Colegio Americano de Cardiología (ACC) / Asociación Americana Cardiológica (AHA) / Sociedad de Intervenciones Angiográficas Cardiovasculares (SCAI) y la Sociedad Europea de Cardiología (ESC)). Para pacientes tratados por IAM, se recomienda una terapia con clopidogrel durante 12 meses.


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

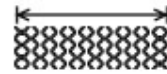
	<p>Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-46</p>
---	--	--------------------------

- Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias posteriores al procedimiento. La discontinuación prematura del fármaco antiplaquetario recetado puede ocasionar un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Previo a la intervención coronaria percutánea (ICP), si se prevé un procedimiento o cirugía dental que requiera una temprana discontinuación de la terapia antiplaquetaria, el cardiólogo interventor y el paciente deberían considerar cuidadosamente si el andamiaje liberador de fármacos y su terapia antiplaquetaria asociada son el tratamiento apropiado para la ICP. Después de la ICP, si se recomienda un tratamiento o cirugía dental que requiera la suspensión de la terapia antiplaquetaria, el riesgo y los beneficios de este procedimiento deberían evaluarse contra los posibles riesgos de la discontinuación temprana de la terapia antiplaquetaria.
- Se debe realizar un seguimiento riguroso de los pacientes que requieran una discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria para detectar cualquier evento cardíaco. La terapia antiplaquetaria debería retomarse lo antes posible, según el criterio del médico.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS



Diámetro interno del andamiaje



Longitud del andamiaje



Limitación de la temperatura



Contiene una unidad



Diámetro interno mínimo del catéter guía



Mantenga seco



No utilizar si la caja está abierta o dañada



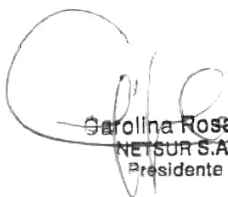
Número de serie




Número de referencia



Número de lote


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Micolí Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus MARCA MERIL ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-46</p>
---	---	--



Diámetro máximo del alambre guía



No pirogénico



Consulte las instrucciones para el uso



No vuelva a esterilizar



Para un solo uso; no vuelva a utilizar



Fecha de vencimiento



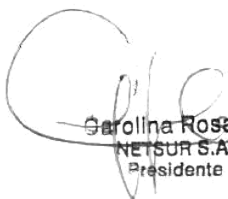
Fabricante



Fecha de fabricación



Esterilizado por irradiación


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NETSUR SA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:13:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:13:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007175-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007175-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. ; 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: 2430-46

Nombre descriptivo: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible con Recubrimiento de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL; MeRes100; MeRes100 MERIL

Modelos:

Nombre Comercial: MeRes100

Código/Referencia:

MRS22513
MRS22516
MRS22519
MRS22524
MRS22529
MRS22532
MRS22537
MRS22540
MRS25013
MRS25016
MRS25019
MRS25024
MRS25029
MRS25032
MRS25037
MRS25040
MRS27513
MRS27516
MRS27519
MRS27524
MRS27529
MRS27532
MRS27537
MRS27540
MRS30013
MRS30016
MRS30019
MRS30024
MRS30029
MRS30032
MRS30037
MRS30040
MRS32513
MRS32516
MRS32519
MRS32524
MRS32529
MRS32532
MRS32537
MRS32540
MRS35013
MRS35016
MRS35019
MRS35024
MRS35029

MRS35032
MRS35037
MRS35040
MRS40013
MRS40016
MRS40019
MRS40024
MRS40029
MRS40032
MRS40037
MRS40040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El MeRes100™- BRS está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en casos de enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas en pacientes candidatos a angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y procedimientos de andamiaje.

El andamiaje finalmente se reabsorberá y podrá facilitar la normalización de las funciones venosas en los pacientes.

Se recomienda cubrir un mínimo de 2 mm de tejido no dañado a cada extremo de la lesión objetivo.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Private Limited

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Guajarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007175-23-1

N° Identificador Trámite: 53986

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:54:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:54:40 -03:00