



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

DISPOSICIÓN N°

12 426

BUENOS AIRES,

04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3962-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459, denominado: STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO, marca COOK.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459, correspondiente al producto médico denominado: STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5166 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 12426

25 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459, denominado: STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459.

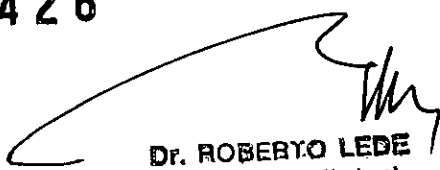
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3962-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

12426


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12426**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT PERIFÉRICO LIBERADOR DE FÁRMACO

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5166/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1553/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de Julio de 2016	25 de Julio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	William Cook Europe Aps Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca Cook Ireland Limited O`Halloran Road, National Technology Park Limerick,Irlanda	Cook Ireland Limited O`Halloran Road, National Technology Limerick,Irlanda National Park
Modelo/s	Zilver PTX ZIV7-/- PTX Stent de elución de fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-20-PTX	ZIV6-35-125-5.0-20-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-30 PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-40-PTX.

Handwritten signature/initials



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

	ZIV6-35-125-5.0-30-PTX ZIV6-35-125-5.0-40-PTX ZIV6-35-125-5.0-60-PTX ZIV6-35-125-5.0-80-PTX. ZIV6-35-125-5.0-100-PTX. - ZIV6-35-125-5.0-120-PTX. ZIV6-35-125-6.0-20-PTX. ZIV6-35-125-6.0-30-PTX. ZIV6-35-125-6.0-40-PTX. ZIV6-35-125-6.0-60-PTX Stent ZIV6-35-125-6.0-80-PTX. ZIV6-35-125-6.0-100-PTX. ZIV6-35-125-6.0-120-PTX. ZIV6-35-125-7.0-20 PTX. ZIV6-35-125-7.0-30-PTX. ZIV6-35-125-7.0-40-PTX. ZIV6-35-125-7.0-60-PTX. ZIV6-35-125-7.0-80-PTX. ZIV6-35-125-7.0-100-PTX ZIV6-35-125-7.0-120-PTX. ZIV6-35-125-8.0-20-PTX. ZIV6-35-125-8.0-30-PTX. ZIV6-35-125-8.0-40-PTX. ZIV6-35-125-8.0-60-PTX. ZIV6-35-125-8.0-80-PTX. ZIV6-35-125-8.0-100-PTX ZIV6-35-125-8.0-120-PTX. ZIV6-35-125-9.0-20-PTX. ZIV6-35-125-9.0-30-PTX. ZIV6-35-125-9.0-40-PTX. ZIV6-35-125-9.0-60-PTX. ZIV6-35-125-9.0-80-PTX ZIV6-35-125-9.0-100-PTX. ZIV6-35-125-9.0-120 PTX ZIV6-35-125-10.0-20-PTX. ZIV6-35-125-10.0-30-PTX. ZIV6-35-125-10.0-40-PTX. ZIV6-35-125-10.0-60-PTX. ZIV6-35-125-10.0-80-PTX. ZIV6-35-125-10.0-100-PTX. ZIV6-35-125-10.0-120- PTX ZIV6-35-80-5.0-20-PTX. ZIV6-35-80-5.0-30-PTX	Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-100-PTX. - Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-5.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-60-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de FármacosZilver PTX ZIV6-35-125-6.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-6.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-7.0-20 PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-7.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX IV6-35-125-7.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX
--	---	--

Handwritten marks



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

	ZIV6-35-80-5.0-40-PTX. ZIV6-35-80-5.0-60-PTX. ZIV6-35-80-5.0-80-PTX. ZIV6-35-80-5.0-100-PTX. ZIV6-35-80-5.0-120-PTX. ZIV6-35-80-6.0-20-PTX. ZIV6-35-80-6.0-30-PTX ZIV6-35-80-6.0-40-PTX. ZIV6-35-80-6.0-60-PTX. ZIV6-35-80-6.0-80-PTX. ZIV6-35-80-6.0-100-PTX. ZIV6-35-80-6.0-120-PTX. ZIV6-35-80-7.0-20-PTX. ZIV6-35-80-7.0-30-PTX. ZIV6-35-80-7.0-40-PTX. ZIV6-35-80-7.0-60-PTX. ZIV6-35-80-7.0-80-PTX. ZIV6-35-80-7.0-100-PTX. ZIV6-35-80-7.0-120-PTX. ZIV6-35-80-8.0-20-PTX. ZIV6-35-80-8.0-30-PTX. ZIV6-35-80-8.0-40-PTX. ZIV6-35-80-8.0-60-PTX. ZIV6-35-80-8.0-80-PTX ZIV6-35-80-8.0-100-PTX. ZIV6-35-80-8.0-120-PTX. ZIV6-35-80-9.0-20-PTX ZIV6-35-80-9.0-30-PTX. ZIV6-35-80-9.0-40-PTX. ZIV6-35-80-9.0-60-PTX. ZIV6-35-80-9.0-80-PTX ZIV6-35-80-9.0-100-PTX. ZIV6-35-80-9.0-120-PTX. ZIV6-35-80-10.0-20-PTX ZIV6-35-80-10.0-30-PTX. ZIV6-35-80-10.0-40-PTX. ZIV6-35-80-10.0-60-PTX. ZIV6-35-80-10.0-80-PTX. ZIV6-35-80-10.0-100-PTX. ZIV6-35-80-10.0-120-PTX.	ZIV6-35-125-7.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35- 125-7.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-Zilver PTX ZIV6-35-125-7.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-7.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-100-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-8.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de
--	--	--

E. A



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

		Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-80-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-9.0-120 PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-125-10.0-120- PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-30-PTXStent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-80-PTX. Stent
--	--	--

E. A



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

		Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-5.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-6.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-- Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-- Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-Zilver PTX
--	--	--

E. A.



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

		ZIV6-35-80-7.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-7.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-20-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-8.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-20-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de
--	--	--

E. A.



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

		Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-9.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-20-PTX Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-30-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-40-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-60-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-80-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos-Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-100-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX ZIV6-35-80-10.0-120-PTX. Stent Periférico de Elución de Fármacos Zilver PTX
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5166/11	A fs. 22
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5166/11	A fs. 23 a 38

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3962-16-5

DISPOSICIÓN N°

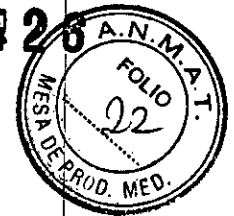
12 4 2 6

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

12426

Rótulo

04 NOV. 2016



Stent Periférico Liberador de Fármaco

Marca: Cook

Modelos: Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver® PTX®

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)
Paclitaxel 3 µg/ mm²

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-459

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

12 428



Instrucciones de uso

Stent Periférico Liberador de Fármaco

Marca: Cook

Modelos: Stent Periférico de Elución de Fármacos- Zilver® PTX®

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Paclitaxel 3 µg/ mm²

Fabricado por:

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso**

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-459

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

H

12426



INDICACIONES

El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX está indicado para utilizarse en el tratamiento de enfermedades vasculares sintomáticas de las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 9 mm.

Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis que no puedan dilatarse para permitir el paso del catéter introductor.
- Colocación de stents en vasos arteriales donde puedan exacerbar las fugas de la arteria.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX no debe implantarse en mujeres embarazadas, lactantes o que planeen quedarse embarazadas en los 5 años siguientes. No se sabe si el paclitaxel se excreta en la leche humana, y existe la posibilidad de que la exposición al paclitaxel produzca reacciones adversas en bebés lactantes.

ADVERTENCIAS

- Las personas que tengan alergia al nitinol pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Las personas alérgicas al paclitaxel pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Para uso en adultos solamente.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.
- La manipulación del stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX requiere el uso de control fluoroscópico.
- Si encuentra resistencia durante el avance del sistema de implantación, no intente la introducción por la fuerza. Extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente hasta la liberación final del stent.

ALDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA




- Para asegurar un soporte adecuado durante el desplazamiento, el despliegue y la extracción del sistema deberá utilizarse una guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), como la guía extrarrígida o ultrarrígida Amplatz de alma de acero inoxidable. Las guías de menos de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, o las guías con rigidez inferior a la recomendada, pueden comprometer el funcionamiento o la integridad del sistema, por lo que no deberán utilizarse. Si se utilizan guías hidrofílicas, deben mantenerse totalmente activadas.
- No intente empujar el mango para separarlo del conector durante el despliegue.
- No aplique demasiada fuerza al desplegar el stent. Si nota una resistencia excesiva al comenzar el despliegue, extraiga el sistema de implantación sin desplegar el stent y sustituya aquel por uno nuevo.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.

276

E


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

- No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue, ya que el catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue.
- Tras el despliegue del stent, si nota resistencia durante la retirada del sistema de implantación, vuelva a hacer avanzar con cuidado la vaina exterior del sistema de implantación, utilizando guía fluoroscópica, sobre el catéter interior hasta la posición en la que estaba antes del despliegue; no debe utilizarse demasiada fuerza.
- Retire el sistema en esta posición. Si aún nota resistencia mientras intenta retirar el sistema de implantación, deberá extraer todo el sistema conjuntamente con la vaina introductora o el catéter guía. Si es posible, mantenga la posición de la guía para permitir el acceso vascular ulterior. Deje la guía colocada y extraiga todos los demás componentes del sistema.

CONDICIONES DE LA MRI

CONDICIONES DE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones.

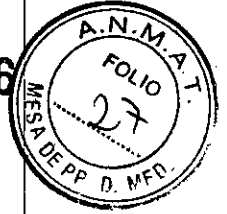
Sistemas de 1,5 teslas	Sistemas de 3,0 teslas
Campo magnético estático de 1,5 teslas	Campo magnético estático de 3,0 teslas
Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm	Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,8 W/kg durante 15 minutos de MRI (por secuencia)	Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (por secuencia)

Se realizó una evaluación no clínica, que incluyó un análisis de los efectos del flujo sanguíneo, con uno y dos stents periféricos de elución de fármacos Zilver PTX de 140 mm solapados en las condiciones descritas más arriba, y se observó que los stents produjeron aumentos de temperatura máximos de 3,1 °C (escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de 1,5 teslas y escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas). La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX o a menos de unos 5 mm de la posición de éste. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de NURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.F. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

12426



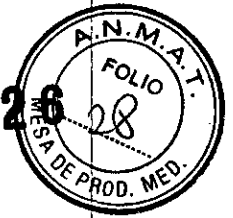
REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras:

- Aneurisma arterial
 - Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
 - Embolia
 - Embolización del stent
 - Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
 - Fallo renal
 - Fístula arteriovenosa
 - Formación de pseudoaneurismas
 - Fractura de filamentos del stent
 - Hematoma y hemorragia
 - Infección
 - Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
 - Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
 - Migración del stent

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
FARMACEUTICA

MARTHA ELVINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



- Muerte
- Perforación o rotura del vaso
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Trombosis arterial
- Yuxtaposición incorrecta de los stents
- Aunque no se esperan efectos sistémicos, consulte el vademécum Physicians' Desk Reference para obtener más información sobre las reacciones adversas posibles observadas con el paclitaxel. Es posible que existan reacciones adversas, no descritas en la fuente anterior, exclusivas del revestimiento con el fármaco paclitaxel:
- Alopecia
- Anemia
- Cambios en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, como inflamación, lesión celular o necrosis
- Discrasia sanguínea (incluidos leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Mialgia/Artralgia
- Mielosupresión
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica o inmunitaria al revestimiento de fármaco
- Síntomas gastrointestinales
- Transfusión de hemoderivados

TOLERANCIAS QUÍMICAS

El stent no debe entrar en contacto con otros metales aparte del nitinol. Tenga esto en cuenta si el paciente tiene ya un stent arterial.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

La colocación de este stent vascular requiere habilidades avanzadas en procedimientos vasculares intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

A.S.I.N. S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

**STENT DE ELUCIÓN DE FÁRMACOS Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN
ZILVER® PTX® (Fig. 1)**

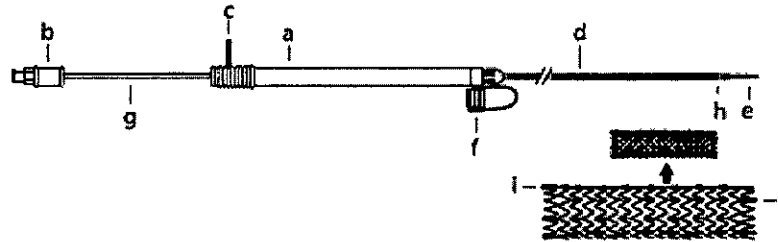


Fig. 1

- a. Mango
- b. Conector
- c. Seguro
- d. Sistema de Implantación: Vaina exterior
- e. Punta del catéter interior del sistema de implantación
- f. Orificio de lavado del brazo lateral
- g. Cánula metálica
- h. Marcador radiopaco del sistema de Implantación
- i. Marcadores radiopacos de oro

Colocación de varios stents

Si se requiere la colocación de varios stents en un paciente para cubrir toda la longitud de la lesión, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).

Los stents colocados en tándem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.

El efecto de la implantación de más de tres stents periféricos de elución de fármacos Zilver PTX en un paciente no se ha evaluado clínicamente.

INSTRUCCIONES DE USO

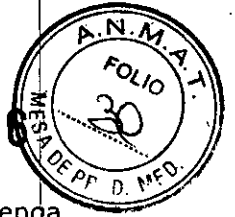
Tamaño del stent

1. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico. Mida la longitud

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELENA DE AJRTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8335
DIRECTORA TÉCNICA

12428



de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar. NOTA: El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX está diseñado para no acortarse con el despliegue. Las pruebas han demostrado que, una vez desplegado el stent, su longitud aumenta una media de aproximadamente un 2,5 % respecto a su longitud sin desplegar.


El stent está recomendado para utilizarse en las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 9 mm.

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión) y utilice el diámetro de referencia MAYOR como base para elegir el tamaño del stent adecuado.

El tamaño del stent debe seleccionarse de forma que el diámetro del stent sin comprimir sea como mínimo 1 mm mayor que el diámetro vascular normal y no más de 2 mm mayor que el diámetro vascular normal.

Introducción del stent

1. Obtenga acceso al lugar utilizando una vaina introductora de 6,0 Fr (2,0 mm).
2. Para asegurar un soporte adecuado del sistema, introduzca una guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), como la guía extrarrígida o ultrarrígida Amplatz de alma de acero inoxidable, a través de la vaina introductora a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar; las guías de menos de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, o las guías con rigidez inferior a la recomendada, pueden comprometer el funcionamiento o la integridad del sistema, por lo que no deberán utilizarse. Si se utilizan guías hidrofílicas, deben mantenerse totalmente activadas.
3. La dilatación previa a la colocación del stent es opcional y se realiza a discreción del médico.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHI
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

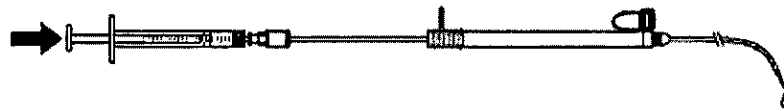


Fig. 2

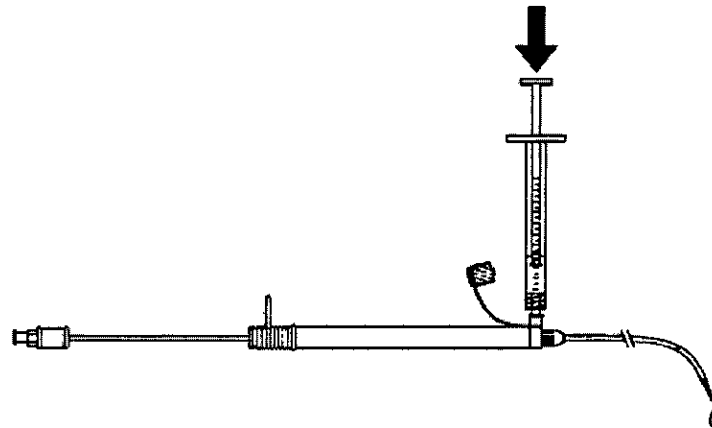


Fig. 3

1. Inmediatamente antes de introducir el sistema de implantación del stent en el organismo, utilice la jeringa de 1 ml incluida en el envase interior para lavar la luz de la guía con solución salina a través del conector (Fig. 2).

Utilice la jeringa de 1 ml para lavar el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral. Lave sólo hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre el catéter interior del sistema de implantación y la vaina exterior. (Fig. 3)

1. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de la vaina introductora hasta que los marcadores distales radiopacos de oro del stent hayan sobrepasado el lugar de la lesión que se quiera tratar. (Fig. 4)

NOTA: Si encuentra resistencia durante el avance del sistema de implantación, no intente la introducción por la fuerza. Extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATENBERG
PRODUCIDO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA

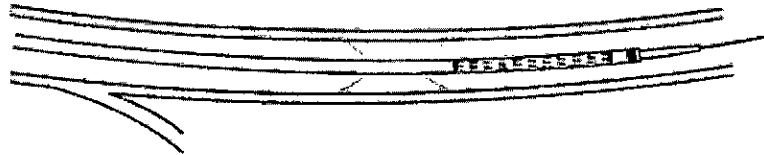


Fig. 4

Alineación del stent

1. Antes de la alineación del stent, es importante:
 - a) Enderezar la parte proximal del sistema de implantación tanto como sea posible (**Fig. 5**)
 - b) Evitar que el sistema de implantación quede flojo
 - c) Mantener el mango en posición estable.
2. La alineación del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

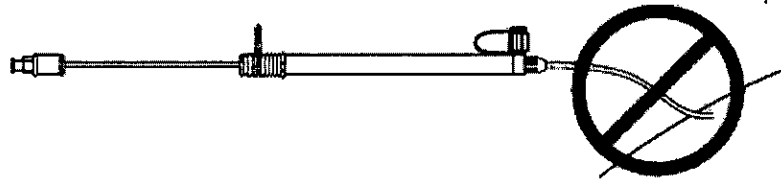


Fig. 5

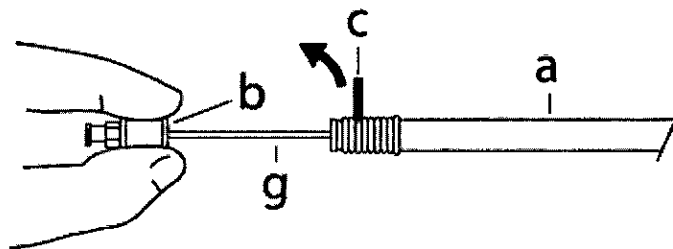


Fig. 6

3. Retire el seguro rojo (c) mientras mantiene inmóvil el conector (b) en la cánula metálica (g). (Fig. 6)

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTEÑEQUE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

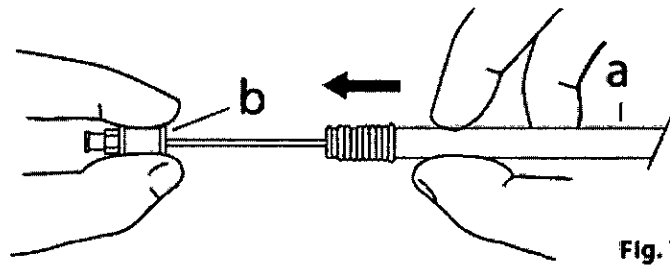
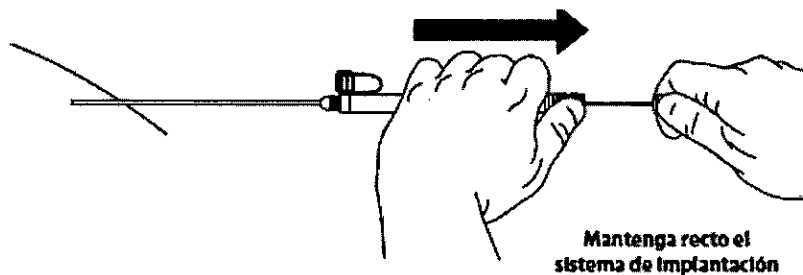


Fig. 7

Lentamente



Mantenga recto el sistema de implantación



Fig. 8

4. Mantenga inmóvil el conector (b). Cuando comience el despliegue, esté preparado para notar una cierta resistencia.

NOTA: Si siente una resistencia excesiva al comenzar el despliegue, no fuerce este. Extraiga el sistema de implantación sin desplegar el stent y sustituya aquel por uno nuevo.

Tire lentamente del mango (a) hacia el conector (b) (Fig. 7) hasta que el marcador distal de la vaina exterior se solape con los marcadores distales de oro del stent. (Fig. 8)

AIDAN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTEÑECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

92426

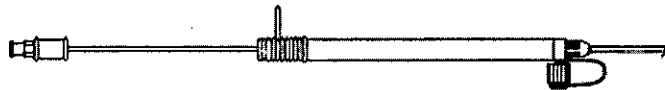
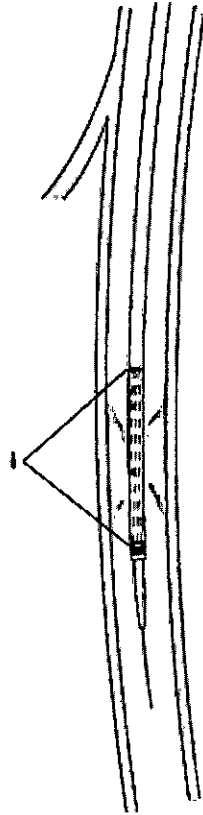


Fig. 9

5. Alinee los marcadores radiopacos del stent (i) en la posición deseada. (Fig. 9) Ahora, el stent debería estar preparado para el despliegue.

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue del stent, es importante:

- a. Enderezar la parte proximal del sistema de implantación tanto como sea posible
- b. Evitar que el sistema de implantación quede flojo
- c. Mantener el mango en posición estable.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

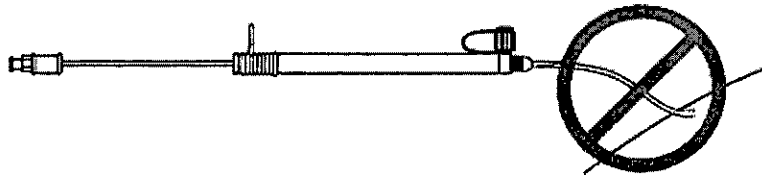


Fig. 10

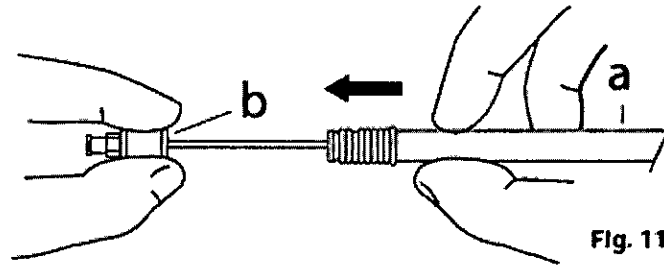


Fig. 11

2. Mantenga inmóvil el conector (b). El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Fig. 11)

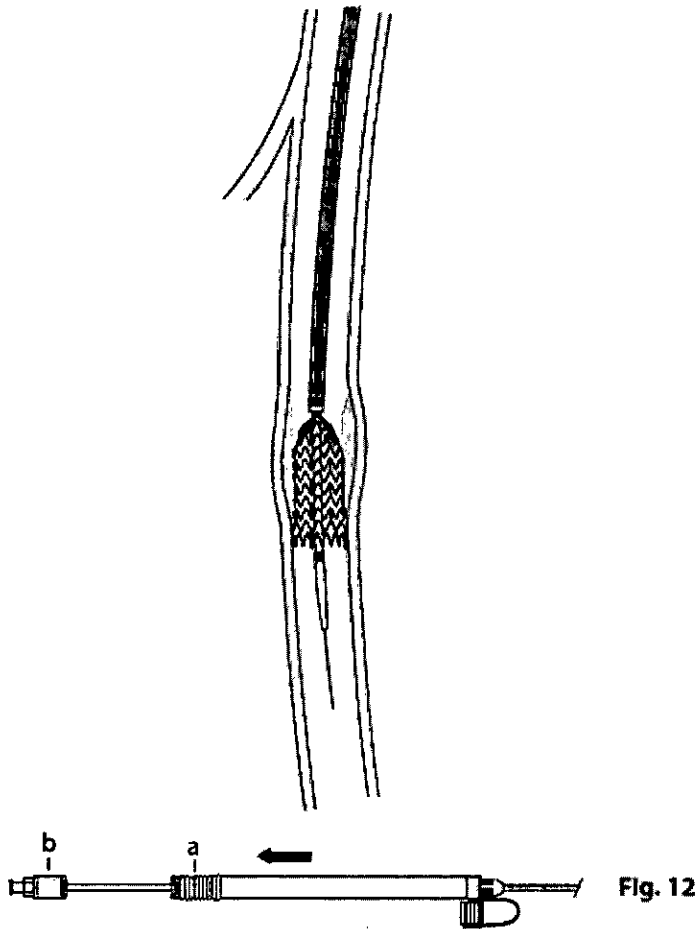
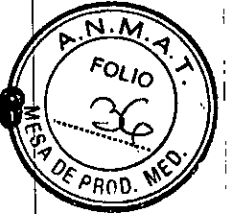
NOTA: Debe tenerse cuidado de mantener inmóvil el conector (b) y de evitar que el catéter introductor quede flojo, para asegurarse de que el stent no se estire ni se comprima longitudinalmente durante el despliegue (esto es, para que el stent se despliegue hasta alcanzar su longitud adecuada). Antes de que se despliegue el stent, es posible que se produzca un ligero movimiento, por lo que deberá asegurarse de que los marcadores del stent estén todavía en la posición deseada. Antes del despliegue, cambie la posición si es necesario. El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal de stent.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M. N. 8336
DIRECTORA TECNICA

12 420

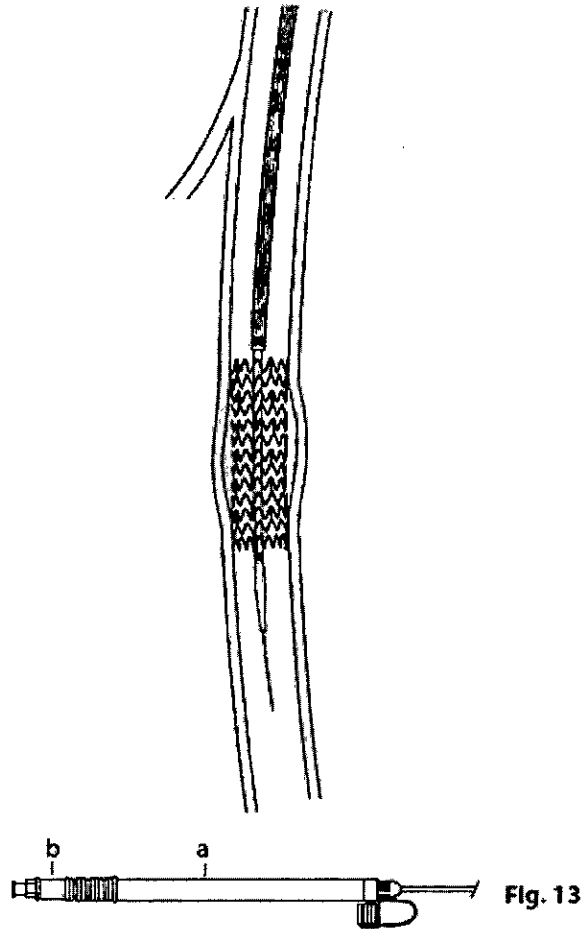


3. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. (Fig. 12) Una vez que se haya logrado una adecuada yuxtaposición con la pared en los 1-2 cm distales del stent, observe los marcadores proximales del stent para asegurarse de que permanezcan estacionarios, lo que indicará que no hay compresión ni alargamiento del stent.

NOTA: Una vez iniciado el despliegue del stent, este deberá desplegarse por completo. La posición del stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX no puede cambiarse, ya que la vaina exterior del sistema de implantación no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado Colocación de varios stents de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en los que el stent no se puede colocar en la lesión.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



4.El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (Fig. 13)

Con posterioridad al despliegue del stent

1.Extraiga el sistema de implantación.

NOTA: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de implantación, vuelva a hacer avanzar con cuidado la vaina exterior, utilizando guía fluoroscópica, sobre el catéter interior hasta la posición en la que estaba antes del despliegue; no debe utilizarse demasiada fuerza. Retire el sistema en esta posición. Si aún nota resistencia mientras intenta retirar el sistema de implantación, deberá extraer todo el sistema conjuntamente con la vaina introductora o el catéter guía. Si es posible, mantenga la posición de la guía para permitir el acceso vascular ulterior. Deje la guía colocada y extraiga todos los demás componentes del sistema.

2.Examine el sistema de implantación después de la extracción del paciente para asegurarse de que la punta y el catéter interior no se hayan separado. Mantenga el acceso con la guía hasta concluir dicho examen.

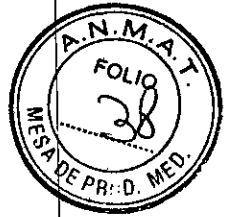
3.Realice una angiografía arterial para comprobar que el dispositivo esté totalmente desplegado. Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón (angioplastia transluminal percutánea estándar) a discreción del médico.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABOGADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. - 8398
DIRECTORA TECNICA

12 428

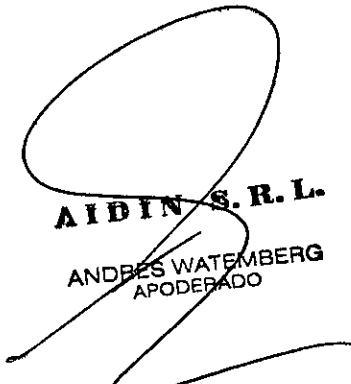


- 4. Extraiga la guía y la vaina introductora del paciente.
- 5. Cierre la incisión de acceso según resulte adecuado.


PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

2



AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



MARTA ELENA DE MONTENECHÉ
FARMACEUTICA - M. N. 8228
DIRECTORA TÉCNICA