



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 12475

BUENOS AIRES, 07 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003243-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -12475

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRON MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA y nombre técnico 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 196 a 198 y de 200 a 209 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

C. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = **12475**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003243-15-1

DISPOSICIÓN N° = **12475**

MD

E

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

12475
07 NOV 2016



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MÉDICOS

El MODELO DE RÓTULO contiene las siguientes informaciones:

- A) Razón Social y Dirección del Fabricante:
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, BoschstraBe 16, D-21423 Winsen, Germany

B) Razón Social y Dirección del Importador:
**OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**
- Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto
Nombre Genérico: Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina
Marca: STRON MEDICAL
Modelo: GALAXY

Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:



Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

- Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:



- Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



XXXX / XX

El plazo de validez del producto es de UN (1) años a partir de la fecha de esterilización.

- Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:



OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

42475



7. Condiciones de almacenamiento: se indica que el producto debe conservarse en lugar seco y obscuro mediante los siguientes símbolos:



8. Se indica que el producto no debe ser reesterilizado luego de su uso mediante el siguiente símbolo:



9. Se indica que el catéter presenta recubrimiento hidrofílico mediante el símbolo:

AD^o HYDROPHILIC

10. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



11. Datos del responsable técnico.

Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 16600
Director Técnico

12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-59

E

OMNIMEDICA S.A.
Lic. ~~CLAUDIO BEINGOLD~~
APODERADO

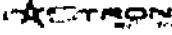
ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

-12475



14. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:
- CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"**

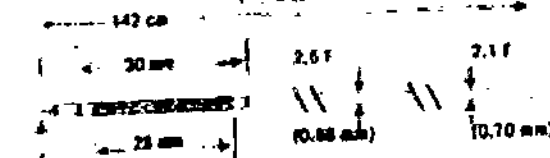
RÓTULO ORIGINAL

GALAXY Rapamycin-Eluting Coronary Stent System 

GALAXY Rapamycin-Eluting Coronary Stent System

3.25 mm 28

ASTRON **3.25 mm 28 BIR**



4	2.00
6	3.10
8	3.30
10	3.35
12	3.30
14	3.45
16 (1) COPPER	3.50
18 (1) COPPER	3.60
20 (1) COPPER	3.70

Do not exceed listed diameters (mm)

Warning! Use device as intended and designed for. Do not use for...
 Great care must be taken to ensure that the device is used only as intended. Improper use may result in...
 This device is not intended for use in the...
 Only use in... and...
 Do not use in...

Recommended guide catheter (F / mm) 5 / 1.42
 (1.42)

Content 1

Manufacturer:
 ASTRON
 Incubadora Médica S.A. S. de R.L.
 P.O. Box 1000
 San José, Costa Rica
 Tel: +506 2255 0510
 Fax: +506 2255 0511
 E-mail: info@astron.med.com
 Website: www.astron.med.com

MR3228
GALAXY
Rapamycin-Eluting
Coronary Stent System

ASTRON

MR3228
GALAXY
Rapamycin-Eluting
Coronary Stent System

MR3228
GALAXY
Rapamycin-Eluting
Coronary Stent System

MR3228
GALAXY
Rapamycin-Eluting
Coronary Stent System

MR3228
GALAXY
Rapamycin-Eluting
Coronary Stent System

C

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR GENERAL
OMNIMEDICA S.A.

-12475



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

DATOS BÁSICOS

A) Razón Social y Dirección del Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, BoschstraBe 16, D-21423 Winsen, Germany

B) Razón Social y Dirección del Importador:
**OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

C) Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto
Nombre Genérico: Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina

Marca: STRON MEDICAL

Modelo: GALAXY

D) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica plazo de validez del producto es de un (1) año.

Se indica la condición de "Un solo Uso"

Se indica que el producto no debe ser re-esterilizado luego de su uso.

Se indica el límite de temperatura. Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

E) Datos del responsable técnico.

Adrián Flavio Calvento

Farmacéutico M.N. 1660

Director Técnico

F) Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-59

G) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

INSTRUCCIONES DE USO

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANCOLO
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH



GALAXY Sistema de stent coronario liberador de rapamicina

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno. No utilice el paquete estéril si está abierto o dañado. Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de utilizarlo. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El no hacerlo puede dar lugar a complicaciones. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad que se menciona en el envase.

Descripción

El sistema de stent coronario liberador de rapamicina consiste en un stent con globo premontado expandible liberador de fármacos con las siguientes características:

- Un stent de acero inoxidable con una superficie de iones de carbono implantados con un revestimiento de conformación de un portador de polimeros biodegradable cargado con 2,0 µg/mm² de rapamicina en una formulación de liberación especifica con un contenido nominal máximo de 450 µg en el stent mas grande (4,0 mm x 38 mm). La proporción de rapamicina en el revestimiento asciende al 33 % del peso.
- Catéter con globo de intercambio rápido;
- Dos marcadores radiopacos que ayudan a la colocación precisa del stent;
- Un globo que permite inflaciones de alta presión que pueden utilizarse para la dilatación posterior del stent;
- Los diámetros del stent van de 2,0 a 4,0 mm, y las longitudes del stent, de 10 a 38 mm.

Contenido:

- 1 Sistema de stent coronario liberador de rapamicina
- 1 Instrucciones de uso

Almacenamiento recomendado

1. Mantenga el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
2. Utilice inmediatamente después de abrir el envase estéril.
3. Consulte la leyenda de símbolos en la parte final de este documento.

Instrucciones de eliminación

Después de su uso, deseche el producto y envase de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

Indicaciones y uso

El sistema de stent coronario liberador de rapamicina está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesión discreta de novo y en lesiones reestenóticas de stent (longitud ≤ 38 mm) en las arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

El sistema de stent coronario liberador de rapamicina ha demostrado reducir significativamente la reestenosis binaria, la revascularización de la lesión tratada y la pérdida tardía angiográfica.

El stent también está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o inminente en pacientes donde fracasó la terapia intervencionista. La longitud de la lesión tratada (>50%) debe ser inferior a la longitud nominal del stent (10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de referencia de 2,0 a 4,0 mm.

Contraindicaciones

El sistema de stent coronario liberador de rapamicina está contraindicado en pacientes con:

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO

- Sensibilidad conocida a la rapamicina.
- Alergia conocida al acero inoxidable.
- Alergia conocida al polímero PLGA.
- Reacción severa a agentes de contraste.
- Pacientes en los que está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Reestenosis intra-stent.
- Infarto de miocardio <72 horas.
- Stent en injertos de vena safena.
- Principal arteria coronaria izquierda desprotegida.
- Oclusión total del vaso tratado.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que implican segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa.
- Lesiones que implican una bifurcación.
- Fracción de eyección ventricular izquierda < 30 %.
- Choque cardiogénico.
- Presencia de trombo intraluminal definitivo o probable.
- Cualquier paciente que se considere que tiene una lesión que pueda interferir con una óptima implantación del stent.

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo una vez. No vuelva a esterilizarlo y/o reutilizarlo.
- La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden potencialmente resultar en un rendimiento comprometido del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada, provocando lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares (las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma), y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente seleccionados, y el tratamiento antiplaquetario (por ejemplo, clopidogrel o ticlopidina) debe recetarse para un período de 6 meses después del procedimiento.
- El dispositivo no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la rapamicina o al acero inoxidable o al poli (di-láctico-co-glicólico).
- La implantación del stent la deben realizar solamente médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- La colocación del stent se debe realizar solamente en hospitales donde puedan llevarse a cabo fácilmente cirugías de revascularización coronaria de emergencia.
- El dispositivo debe manipularse mientras está bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No continúe avanzando ni retraiga el catéter a menos que el globo se desinfle y quede completamente vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de continuar.
- No intente enderezar nunca un hipotubo torcido. Enderezar un eje de metal torcido puede ocasionar la rotura del eje.
- La presión del globo no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de los ensayos in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El implante directo de stent sin dilatación previa de la lesión no se ha estudiado utilizando este producto (nota: precaución con respecto a la predilatación antes de

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLDI
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

implantar el stent).

- La reestenosis posterior puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad, aún se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents coronarios.
- Cuando se requieren múltiples stents, si su colocación da como resultado un contacto entre ellos, los materiales del stent deben tener una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes.
- El uso de stents liberadores de rapamicina podría provocar el riesgo de una posible reacción inflamatoria y/o protrombótica inducida por el recubrimiento de polímero de los stents. El médico responsable debe, en cada caso, calcular el riesgo potencial para el paciente en comparación con las ventajas de utilizar un stent liberador de rapamicina.
- No se recomienda el uso de stent en lesiones que requieran stent superpuestos.
- Debido a los riesgos conocidos de la implantación de stents liberadores de fármacos en combinación con la siguiente doble terapia antiplaquetaria oral prolongada, el usuario debe reconsiderar la alternativa de una cirugía de bypass con los riesgos conocidos asociados.

Posibles efectos adversos

Los efectos adversos pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en las arterias coronarias, pero no se limitan a los siguientes:

- Reacción alérgica
 - Aneurisma
 - Arritmias
 - Muerte
 - Disección
 - Reacciones de los fármacos a los agentes antiplaquetarios/ agentes anticoagulantes/ medio de contraste
 - Émbolos, distal (tejidos, aire o trombos, émbolos)
 - Embolización, stent
 - Fracaso al colocar el stent al lugar destinado
 - Hemorragia
 - Hipotensión/hipertensión
 - Infección y dolor en el lugar de inserción
 - Isquemia miocárdica y/o infarto
 - Oclusión
 - Reestenosis del segmento con stent (> 50% de obstrucción)
 - Derrame cerebral
 - Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
 - Fibrilación ventricular
 - Espasmo de los vasos
 - Migración del stent
 - Desprendimiento del stent
 - Puede producirse una rotura o fractura del stent durante el implante
 - Durante la terapia antiplaquetaria de doble vía oral no es posible realizar ninguna cirugía en otros campos sin que haya un alto riesgo de complicaciones.
- Puede haber otros posibles efectos adversos que son imprevistos en este momento.

Precauciones

Véase también la Declaración preventiva de reutilización.

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 15.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Precauciones acerca de la manipulación del stent

- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- Verifique visualmente que el stent se encuentra entre los marcadores proximal y distal del globo.
- El sistema de stent coronario liberador de rapamicina está diseñado para utilizarse como una unidad uniforme. El stent no debe ser extraído de su globo de suministro. El stent no está diseñado para engastarse en otro globo. Extraer el stent de su globo de suministro puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular o alterar de cualquier forma la posición del stent en el dispositivo de suministro. Esto es lo más importante durante la extracción del catéter de su envase, la colocación sobre el alambre guía, y el avance a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.
- La manipulación excesiva, por ejemplo, enrollar el stent montado, puede causar daños en el revestimiento o el desprendimiento del stent del globo de suministro.
- En el caso de que el stent no se pueda implantar, devuelva el producto a QualiMed y evite manipular el stent con las manos al descubierto.
- Utilice solo los medios apropiados para inflar el globo. No utilice aire ni ningún gas para inflar el globo.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido antes de su colocación ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina estéril/ isotónica, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto).

Precauciones para la colocación del stent

- No prepare ni infle previamente el globo antes de implantar el stent de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica para purgar el globo descrita en la sección "Instrucciones de uso".
- La implantación de un stent puede dar lugar a la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede producir el cierre agudo del vaso necesitando intervención adicional (por ejemplo, CABG, dilatación posterior, colocación de stents adicionales, o de otro tipo).
- La lesión tratada debe estar suficientemente predilatada antes de la implantación del stent.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (véase la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent").
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Las presiones del globo deben monitorizarse durante la inflación. No exceda la presión efectiva de estallido que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas de las especificadas en la etiqueta del producto puede dar lugar a la ruptura del globo y a un posible daño y disección intimal. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de diámetro apropiado que tenga un ratio 1:1 con el diámetro de los vasos.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional en la zona vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte "Precauciones en la extracción del sistema de stent").
- No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo (véase "Precauciones en la extracción del sistema de stent").

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ABRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.500
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solo una vez. Un stent sin expandir no debe sacarse y meterse posteriormente a través del extremo distal del catéter de guía, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

Precauciones en la extracción del sistema de stent

- Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad.
- No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

Al extraer todo el sistema de stent como una sola unidad:

NOTA: Los siguientes pasos deben ejecutarse bajo visualización directa utilizando fluoroscopia.

- Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión durante todo el proceso de extracción. Tire cuidadosamente del sistema de stent hasta que el marcador proximal del globo del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter de guía deben retirarse hasta que la punta del catéter guía esté distal a la vaina arterial, permitiendo que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent en el catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad, dejando el alambre guía en la lesión.
- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema de stent se pueden provocar daños potenciales en el stent, que este se desprenda del globo y/o daños en el sistema de suministro.

Precauciones posteriores al implante

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), un alambre guía coronario o un catéter de globo para evitar alterar la geometría o revestimiento del stent.
- No realice imágenes por resonancia magnética (MRI, en sus siglas en inglés) posteriores a la implantación de un stent en el paciente hasta que el stent haya sido completamente endotelizado (90 días) para minimizar así el riesgo potencial de migración. El stent puede producir artefactos en las MRI debido a la distorsión del campo magnético.
- Prescriba un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel o ticlopidina) durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

Interacciones medicamentosas

Si bien no hay datos clínicos específicos disponibles, los fármacos, como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir en la eficacia de la rapamicina.

No se han realizado estudios de interacción con otros fármacos. La rapamicina está metabolizada por el CYP3A4. Los inhibidores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición de rapamicina a los niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stents. La exposición sistémica del fármaco también debe tenerse en cuenta si el paciente es tratado de forma concomitante con terapia inmunosupresora sistémica.

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 13.500
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Embarazo y Lactancia

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, mujeres que quieren quedar embarazadas, madres lactantes y hombres que deseen tener hijos, por lo que no se han estudiado sus posibles efectos sobre el feto en desarrollo. Si bien no hay contraindicación, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

Embarazo:

En animales, la rapamicina era tóxica para los embriones y fetos con exposiciones clínicamente relevantes. No se han observado efectos teratogénicos. El riesgo potencial en humanos es desconocido. El stent no se debe utilizar en mujeres embarazadas, a menos que la condición clínica de la madre requiera tratamiento con stent.

Lactancia:

No se sabe si la rapamicina se excreta en la leche materna humana. La rapamicina se excreta en la leche de ratas lactantes. No puede excluirse el riesgo para el lactante. La decisión que debe tomarse es si se suspende la lactancia o se implanta el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

Régimen antiplaquetario

Los pacientes que reciban el stent coronario liberador de rapamicina deben tomar clopidogrel o ticlopidina durante al menos 6 meses después del procedimiento, y aspirina de forma indefinida. Dado que el riesgo relativo de trombosis en el stent es equivalente al de un stent de metal desnudo, el médico debe utilizar su mejor juicio clínico para determinar la necesidad de una duración más prolongada de la terapia antiplaquetaria en grupos de alto riesgo, como lo haría si se utilizase un stent de metal desnudo.

Material necesario (no incluido en el paquete del sistema de stent)

- Seleccione el catéter(es) guía (lumen interior mín. 1,42 mm) con la configuración apropiada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml
- Válvula(s) hemostática(s) rotatoria(s) con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas /2,39 mm
- Alambre guía de 0.014 pulgadas/ 0,36 mm
- Medio de contraste diluido al 60% 1:1
- Solución salina fisiológica estéril
- Dispositivo de inflación y una llave de paso de tres vías para inflar el globo

Instrucciones de uso

Inspección antes de su uso

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, paquete dañado),

contacte con QualiMed para obtener información de devolución. No utilice el producto si observa defectos.

NOTA: Si en cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado el eje proximal de acero inoxidable se ha doblado o torcido, no siga utilizando el catéter.

Preparación

Retirada del embalaje:

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLIN
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
QualiMed S.A.

1. Extraiga cuidadosamente el sistema de suministro de su tubo de protección para preparar el sistema de suministro. No doble ni retuerza el hipotubo durante la extracción.
2. Retire el mandril del producto y el protector del stent sujetando el catéter inmediatamente proximal al stent (en la zona de unión proximal del globo), y con la otra mano sujete el protector del stent en el extremo distal y extraiga suavemente.

NOTA: Tenga cuidado de no doblar o retorcer el eje sobre la aplicación.

Preparación del globo:

1. No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto).
2. Prepare el dispositivo/ jeringa de inflado con el medio de contraste diluido.
3. Conecte el dispositivo/ jeringa de inflado a la llave de paso; fijela a la válvula de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo/ jeringa de inflado.
4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso al sistema de stent, tire en sentido inverso durante 15 segundos, suelte a la posición neutral para permitir el relleno de contraste.
6. Cierre la llave de paso al sistema de stent, extraiga todo el aire del dispositivo/jeringa de inflado.
7. Repita los pasos 4 a 6 hasta que salga todo el aire. Si sigue habiendo burbujas, no utilice el equipo.
8. Si se utiliza una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso al sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

Procedimiento de suministro

1. Prepare la zona de acceso vascular según la práctica estándar de la ACTP.
2. Predilate la lesión/ el vaso con un globo del diámetro apropiado que tenga una relación 1:1 con el diámetro del vaso.
3. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado fijado al sistema de stent.
4. Mueva hacia atrás el sistema de stent sobre la parte proximal del alambre guía, manteniendo la posición del alambre en la lesión tratada.
5. Abra completamente la válvula hemostática rotatoria para permitir el paso fácil del stent y evitar así dañarlo.
6. Asegure la estabilidad del catéter guía antes de seguir avanzando con el sistema de stent por la arteria coronaria. Siga avanzando con cuidado el sistema de stent por el conector del catéter guía, manteniendo el hipotubo recto.

NOTA: Si nota una resistencia inusual antes de que el stent salga del catéter guía, no fuerce el conducto. La resistencia puede indicar un problema y el uso excesivo de la fuerza puede provocar daños en el stent o su desprendimiento del globo. Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad.

7. Siga avanzando el sistema de stent sobre el alambre guía hacia la lesión tratada bajo visualización fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos del globo proximal y distal como punto de referencia. Si la posición del stent no es óptima, este debe colocarse cuidadosamente de nuevo o extraerse (véase la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent"). Los bordes interiores de las bandas de los

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLA
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



marcadores señalan tanto los bordes del stent como los del globo inflado. La expansión del stent no debe llevarse a cabo si el stent no está colocado correctamente en el segmento del vaso de la lesión tratada.

NOTA: Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent").

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática rotatoria. El stent está ya listo para ser implantado.

Procedimiento de implantación

1. Infle el sistema de stent expandiendo el stent a una presión mínima de la presión nominal. Pueden necesitarse presiones más altas para expandir el stent y optimizar la aposición del stent contra la pared arterial. La presión del globo no debe exceder la presión efectiva de estallido.
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para la expansión completa del stent.
3. Desinfe el globo tirando en sentido inverso del dispositivo de inflado hasta que el globo se desinfe completamente.
4. Confirme la posición del stent y la implantación mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe estar cubierto por el stent. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent con el fin de juzgar adecuadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro(s) de la arteria coronaria proximal y distal. La expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria. Se deben realizar todos los esfuerzos para asegurar que el stent no se dilate por debajo de lo recomendado.
5. Si se requiere la optimización del tamaño/ aposición del stent, vuelva a avanzar el globo del sistema de stent u otro catéter de globo del tamaño adecuado, a la zona del stent utilizando técnicas de angioplastia estándar.
6. Infe el globo a la presión deseada mientras observa bajo fluoroscopia. Desinfe el globo (consulte el Gráfico de cumplimiento del globo proporcionado con el dispositivo).
7. Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las inflaciones hasta que se logre el resultado deseado.

Procedimiento de extracción

1. Asegúrese de que el globo se desinfe completamente.
2. Abra completamente la válvula hemostática rotatoria.
3. A la vez que se mantienen la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, extraiga del sistema de suministro.

Información in vitro

Consulte el Gráfico de cumplimiento del globo proporcionado con el dispositivo para comprobar el diámetro interior del stent en la presión de estallido nominal a efectiva.

Declaración preventiva de reutilización

Únicamente para usar con un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la


OMNIMEDICAL SA
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


APRIAN P. CALVENTO
C.N. 16.600
Lic. 201719-0000
Médico Generalista



Declaración preventiva de reutilización

Únicamente para usar con un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

Referencias

El médico debe consultar la bibliografía reciente sobre los procedimientos médicos actuales que implican la dilatación con globo, como los publicados por las asociaciones internacionales de cardiólogos.

E

OMNIMEDICA S.A.
Lic. CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "C. Brangold", written over the typed name.

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "Adolfo P. Calvento", written over the typed name.

ADOLFO P. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003243-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12475**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó

la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRON MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática en lesiones discretas de novo y en lesiones reestenóticas de stent (longitud < 38mm) en las arterias coronarias nativas con diámetro del vaso de 2 mm a 4 mm.

Reducción de la reestenosis binaria, de la revascularización de la lesión tratada y la pérdida tardía angiográfica.

E A

Tratamiento de cierre abrupto o inminente en pacientes con fracaso de terapia intervencionista. La longitud de la lesión tratada (>50%) debe ser inferior a la longitud nominal del stent (10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de referencia de 2 a 4 mm.

Modelo/s: GALAXY

MR2010 MR2210 MR2510 MR2710 MR3010 MR3210 MR3510 MR4010
MR2014 MR2214 MR2514 MR2714 MR3014 MR3214 MR3514 MR4014
MR2018 MR2218 MR2518 MR2718 MR3018 MR3218 MR3518 MR4018
MR2024 MR2224 MR2524 MR2724 MR3024 MR3224 MR3524 MR4024
MR2028 MR2228 MR2528 MR2728 MR3028 MR3228 MR3528 MR4028
MR2034 MR2234 MR2534 MR2734 MR3034 MR3234 MR3534 MR4034
MR2038 MR2238 MR2538 MR2738 MR3038 MR3238 MR3538 MR4038

Período de vida útil: 1 Año.

Forma de presentación: Unitario y estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstraße 16, D-21423, Winsen, Alemania.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1436-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-12475**

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