



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11222-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3065-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3065-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OMNIMÉDICA 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 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 N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 IMPLANTE DE STENT y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (Stents), VASCULARES, CORONARIOS de acuerdo con lo solicitado por OMNIMÉDICA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de Stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal y reducción de reestenosis dentro del stent y a los bordes del stent para el tratamiento de lesiones novo en las arterias coronarias nativas. Mejora los resultados de los pacientes en 12 meses cuando se los compara con stents sin recubrimiento. Se ha probado reducciones significativas de reestenosis , Revascularización de lesiones y perdidas tardias.

Indicado para el tratamiento de cierre abrupto o amenazante en pacientes con terapias intervencionistas fallidas. La longitud denla lesión tratada debe ser menor que la longitud nominal del stent (8 a 38mm) con referencia a los diámetros del vaso desde 2 a 4 mm.

Modelo/s:

AR2008, AR2012, AR2016, AR2019, AR2024, AR2028, AR2034, AR2038, AR2208, AR2212, AR2216, AR2219, AR2224, AR2228, AR2234, AR2238, AR2508, AR2512, AR2516, AR2519, AR2524, AR2528, AR2534, AR2538, AR2708, AR2712, AR2716, AR2719, AR2724, AR2728, AR2734, AR2738, AR3010, AR3014, AR3018, AR3024, AR3028, AR3034, AR3038, AR3210, AR3214, AR3218, AR3224, AR3228, AR3234, AR3238, AR3510, AR3514, AR3518, AR3524, AR3528, AR3534, AR3538, AR4010, AR4014,

AR4018, AR4024, AR4028, AR4034, AR4038.

AR2008H, AR2012H, AR2016H, AR2019H, AR2024H, AR2028H, AR2034H, AR2038H, AR2208H, AR2212H, AR2216H, AR2219H, AR2224H, AR2228H, AR2234H, AR2238H, AR2508H, AR2512H, AR2516H, AR2519H, AR2524H, AR2528H, AR2534H, AR2538H, AR2708H, AR2712H, AR2716H, AR2719H, AR2724H, AR2728H, AR2734H, AR2738H, AR3010H, AR3014H, AR3018H, AR3024H, AR3028H, AR3034H, AR3038H, AR3210H, AR3214H, AR3218H, AR3224H, AR3228H, AR3234H, AR3238H, AR3510H, AR3514H, AR3518H, AR3524H, AR3528H, AR3534H, AR3538H, AR4010H, AR4014H, AR4018H, AR4024H, AR4028H, AR4034H, AR4038H.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

QualiMed Innovative Medizinprodukte GMBH

Lugar/es de elaboración:

BoschstraBe 16 D-21423 Winsen Alemania

Expediente N° 1-47-3110-3065-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.01 12:20:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 12:20:27 -0300'



ANEXO III.B  
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE  
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

**Nombre genérico:** Sistema stent liberador de paclitaxel

**Marca:** Stron Medical

**Modelo:** AVIOR XXXXXX (según corresponda)

Importador

OMNIMEDICA SA

Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA

Fabricante

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16

D-21423 Winsen

Alemania

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado con Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre 0-55 °C / H:10-70%

No utilizar si el envase esta abierto o dañado

Vida útil 2 años

Director Técnico

Adrián F. Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM: 1436-66

Condición de Venta

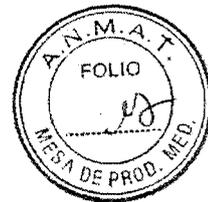
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

página 1 de 10

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

**Nombre genérico:** Sistema de stent liberador de paclitaxel

**Marca:** Stron Medical

**Modelo:** AVIOR XXXXXX (según corresponda)

**ESTÉRIL**

**Esterilización con Óxido de Etileno**

**No reutilizable**

**Ver Instrucciones de Uso**

**Conservar entre 0-55 °C / H:10-70%**

**No utilizar si el envase esta abierto o dañado.**

Importador

**OMNIMEDICA SA**

**Av. Federico Lacroze 3080 Piso 6° C.A.B.A. CP1426 ARGENTINA**

Fabricante

**QualiMed GMBH**

**Innovative Medizinprodukte GmbH**

**Boschstr. 16**

**D-21423 Winsen**

**Germany**

Director Técnico

**Adrián F. Calvento**

**Farmacéutico, M.N. 16600**

Producto autorizado por la ANMAT PM: 1436-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

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

IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT



# INSTRUCCIONES DE USO

## INDICACIONES

El AVIOR, Stent liberador de Paclitaxel con sistema de entrega, está indicado para la mejora del diámetro luminal y reducción de reestenosis dentro del Stent y a los bordes del stent para el tratamiento de lesiones novo en las arterias coronarias nativas.

Ha sido demostrado que el stent liberador de Paclitaxel mejora los resultados de los pacientes en 12 meses cuando se lo compara con stents sin recubrimiento. Específicamente, el stent liberador de Paclitaxel ha probado reducciones significativas de reestenosis, Revascularización de Lesiones (TLR: Target Lesion Revascularization) y pérdidas tardías.

AVIOR también es indicado para el tratamiento de cierre abrupto o amenazante en pacientes con terapia intervencionista fallida. La longitud de la lesión tratada debe ser menor que la longitud nominal del stent (8 a 38mm) con referencia a los diámetros del vaso desde 2.00 a 4.00mm.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Primera inspección antes de utilizar

Cuidadosamente inspeccionar el empaque esterilizado antes de abrirlo. No utilizarlo luego de la fecha de "Expiración". Si la integridad del empaque esterilizado ha sido comprometida antes de la fecha de Expiración del producto (Ej.: daños en el empaque), contactar con QUALIMED GMBH para brindarle información. No utilizarse si se nota algún defecto.

NOTA. Si en algún momento durante el uso del Sistema de Stent Premontado, la vaina proximal de acero inoxidable ha sido doblada, no continuar con el uso del catéter.

### Materiales Requeridos (no incluidos en el empaque del Sistema de Stent)

- Catéter(es) guía seleccionados (lumen interno min. 1.42 mm) con la apropiada configuración para la arteria coronaria a ser tratada.
- Jeringa de 10 o 20 ml.
- Válvula(s) hemostática con un mínimo de 0.096 pulgadas/2.39mm
- Guía 0.014 inch/0.356mm
- Contraste medio diluido 60% 1:1
- Solución salina fisiológica esterilizada
- Equipo de inflación y una llave de 3 vías para inflar el balón.

### Preparación

#### Remoción del empaque

1. Remover cuidadosamente el sistema de entrega de su tubo protector para la preparación del sistema de entrega. No doblar o plegar el hipotubo durante la remoción.
2. Remover el producto mandril y el stent protector tomando el catéter proximal al stent (en el sitio de la unión del balón proximal), y con la otra mano tomar el protector del stent y gentilmente removerlo distalmente.

**NOTA: Tener cuidado de no doblar o plegar la vaina sobre la aplicación.**

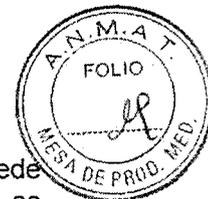
#### Enjuague del Lumen de la guía

1. Enjuagar el lumen la Guía del Sistema de Stent con salina heparinizada, utilizando aguja enjuagada con agua (suministrado)
2. Verificar que el stent este posicionado entre los marcadores del balón distal y proximal. Chequear el stent ante la posibilidad de presencia de dobleces, plegados o daños. No utilizarlo si se nota algún defecto.

#### Preparación del balón

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

IF-2017-24540877-APN-DNPM-ANMAT  
ADRIAN ESCALVANO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A



1. No es recomendable contactar al stent con algún fluido, ya que puede haber una posibilidad de liberación de fármacos. Sin embargo, si es absolutamente necesario enjuagar el stent con salina, ponerlo en contacto por tiempo limitado (1 minuto como máximo)
2. Preparar el sistema de inflación / jeringa con contraste medio diluido.
3. Adjuntar el sistema de inflación / jeringa a la llave; adjuntar el puerto de inflación. No doblar el hipotubo cuando se conecta al sistema de inflación / jeringa.
4. Con la punta hacia abajo, orientar el Sistema de Stent verticalmente.
5. Abrir la llave al Sistema de Stent, empujar negativo por 15 segundos, liberar a la posición neutral para llenar el contraste.
6. Cerrar la llave al Sistema de Stent, purgar el sistema de inflación / jeringa de todo aire.
7. Repetir los pasos 4 a 6 hasta que todo el aire haya sido expulsado. Si persisten las burbujas, no utilizar el producto.
8. Si una jeringa fue utilizada, adjuntar un sistema de inflación preparada a la llave de cierre.
9. Abrir la llave al Sistema de Stent.
10. Dejarlo neutral.

#### Procedimiento de Entrega

1. Preparar el sitio de acceso vascular acorde a la práctica estándar de PTCA.
2. Predilatar la lesión / vaso con un balón de diámetro apropiado teniendo un radio de 1:1 con el diámetro del vaso.
3. Mantener presión neutral en el dispositivo de inflación adjuntado al Sistema de Stent.
4. Retrocargar el Sistema de Stent en porción proximal de la guía mientras se mantiene la guía en posición transversalmente a la lesión tratada.
5. Abrir totalmente rotando la válvula hemostática para permitir un fácil pasaje del stent y prevenir daños al mismo.
6. Asegurar la estabilidad del catéter guía antes de avanzar con el Sistema de Stent a la arteria coronaria. Cuidadosamente avanzar el Sistema de Stent al centro del catéter guía, manteniendo el hipotubo derecho.

NOTA: Si se siente una resistencia inusual antes de que el stent pase con el catéter guía, no forzar el pasaje. La resistencia puede indicar un problema y el uso de fuerza excesiva puede resultar en un stent dañado o un stent desalojado del balón. Mantener la ubicación de la guía a través de la lesión y remover el Sistema de Stent y el catéter guía como una unidad sola.

7. Avanzar el Sistema de Stent sobre la guía a la lesión tratada bajo visualización fluoroscópica directa. Utilizar marcas de balón radiopaco proximal y distal como punto de referencia. Si la posición del stent no es óptima, esta puede ser cuidadosamente reposicionada o removida. Los bordes internos de las bandas del marcador indican tanto de bordes del stent como los hombros del balón inflado. La expansión del stent no debe ser emprendida si el stent no está adecuadamente posicionado en el segmento de la lesión del vaso.

NOTA: Si se siente una resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el Sistema de Stent y el catéter guía deben ser removidos como una sola unidad (ver 4.3 Remoción de Sistema de Stent – Precauciones)

8. Apretar suficientemente la válvula hemostática rotada. El stent esta ahora preparado para ser implementada.

#### Procedimiento de implante

1. Inflar el Sistema de Stent expandiendo el stent a una mínima presión, con respecto al cuadro de la etiqueta/conformidad. Puede ser necesaria mayor

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANCO  
MORA BRANCO

IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT

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



presión para expandir el stent para optimizar la aposición del stent contra la pared de la arteria. La presión del balón no debe exceder la presión nominal de ruptura de acuerdo al cuadro de la etiqueta/cumplimiento.

2. Mantener presión de inflación por 15-30 segundos para una expansión completa del stent.
3. Desinflar el balón empujando negativo el dispositivo de inflación hasta que el balón este completamente desinflado.
4. Confirmar la posición del stent e implementación utilizando técnicas angiografías estándar. Para resultados óptimos, el segmento arterial estenosado entero debe ser cubierto por el stent. Durante la expansión del stent, la visualización fluoroscópica debe ser utilizada con el fin de decidir adecuadamente la expansión óptima del diámetro del stent en comparación a los diámetros de la arteria coronaria proximal y distal. Una expansión óptima requiere que el stent este completamente en contacto con la pared de la arteria. Se deben tomar todas las precauciones para asegurar que el stent no esté bajodilatado.
5. Si la medida/posición del stent requiere optimización, reavanzar el balón del Sistema de Stent, u otro catéter balón de la medida apropiada, para la implantación del stent en el área utilizando técnicas estándar de angioplastia.
6. Inflar el balón a la presión deseada mientras se observa bajo fluoroscopia. Desinflar el balón (ver Cuadro de Conformidad del Balón integrada en la etiqueta).
7. Reconfirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repetir inflaciones hasta que el resultado deseado se haya logrado.

#### Procedimiento de Remoción

1. Asegurar que el balón este completamente desinflado.
2. Abrir completamente la válvula hemostática rotada.
3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retirar el Sistema de Entrega.

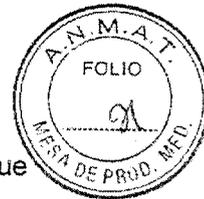
#### CONTRAINDICACIONES

El AVIOR, Stent liberador de Paclitaxel con sistema de entrega, está contraindicado para pacientes con uno o más de los siguientes criterios:

- Sensibilidad conocida al Paclitaxel
- Alergia conocida a la aleación de Co-Cr
- Alergia conocida a Polisulfona
- Severa reacción a agentes de contraste
- Pacientes en quienes la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante es contraindicada.
- Reestenosis con stent previo
- Infarto Miocardio < 72 horas
- Colocación de Stent en la vena safena
- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida;
- Oclusión total del vaso tratado;
- Lesiones fuertemente calcificadas;
- Lesiones involucrando segmentos arteriales con anatomías altamente tortuosas;
- Lesiones involucrando una bifurcación;
- Fracción de eyección ventricular izquierdo < 30%
- Shock cardiogénico
- Presencia de definitivos o probables trombos intraluminales

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
REGISTRADO

IF-2017-24540877-APN-DNP/ANMAT  
MORA BRANGOLD  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



- Pacientes diagnosticados con alguna lesión que pueda impedir el despliegue correcto del stent.

#### Información adicional:

- No utilizarlo para tratamientos de tumor
- No utilizarlo para obstrucciones vasculares provocados por tumores
- No utilizarlo fuera de propósitos anti-angiogénicas
- Solo para prevenir reestenosis después de una angioplastia o colocación de un stent.

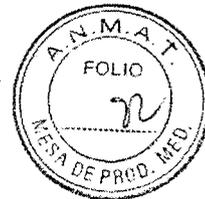
#### ADVERTENCIAS

- El producto lleva riesgos asociados a trombosis subaguda, complicaciones vasculares (Complicaciones que pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma), y/o casos de sangrado. Por lo tanto, los pacientes deben ser cuidadosamente seleccionados, y la terapia antiplaquetaria (ej. Clopidogrel o ticlopidina) debe ser prescrita por un periodo de al menos 6 meses luego del procedimiento.
- Personas alérgicas a aleaciones de Co-Cr o Paclitaxel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La implantación del stent debe ser realizada solo por médicos que hayan recibido apropiado entrenamiento.
- La colocación del stent debe ser solo desempeñada en hospitales donde la cirugía de injerto de bypass de emergencia a arterias coronarias puedan ser fácilmente desempeñadas.
- La colocación directa del stent sin previa dilatación de la lesión no ha sido estudiada utilizando este producto (nota de Precaución con respecto a previa predilatación a implantación de stent)
- Reestenosis posteriores pueden requerir repetidas dilataciones del segmento de la arteria que contenga el stent. El resultado a largo plazo seguido de repetidas dilataciones del stent coronario es desconocido al presente.
- Baja concentración del Paclitaxel, como ocurre durante el uso del stent, puede inducir a efectos genotóxicos locales. Desde las evaluaciones de corto plazo de carcinogenicidad que han sido completadas al momento, los beneficios del paciente por la utilización del Stent liberador de Paclitaxel con sistema de entrega pesa en contra de los posibles riesgos para el paciente.
- Luego de la implantación, se inicia un efecto citotóxico debido a la droga Paclitaxel. Este es un efecto deseado y tiene una limitación temporal y local. Para el recubrimiento de Paclitaxel del stent liberador de fármaco, no hay efectos secundarios sistémicos tóxicos conocidos en relación con la liberación de Paclitaxel con una carga de 1 µg de Paclitaxel por 1 mm<sup>2</sup> de la superficie del stent.
- Cuando se requieran múltiples stents, si la colocación requiere contacto entre ellos, los materiales de los mismos deben ser de composición similar para evitar posibilidades de corrosión metálica por diferente composición.
- Es sabido desde la literatura relevante que implantes cubiertos con polímetro pueden causar reacciones inflamables y /o protrombóticas. El tratamiento medico debe balancear las ventajas medicas de un Stent liberador de Paclitaxel con polímetro cubierto contra el riesgo potencial.

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

IF-2017-24540877

ABRIL 2017  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



## PRECAUCIONES

### Manejo de Stent- Precauciones

- Observar la fecha de "Expiración"
- Verificar visualmente que el stent este colocado entre los marcadores de balón proximal y distal
- El AVIOR, Stent liberador de Paclitaxel con sistema de entrega, es diseñado para su uso como una unidad. El stent no es para ser removido del balón de entrega. Remover el stent del balón de entrega puede dañar el stent y/o conducir a una embolización del mismo.
- Tener especial cuidado de no manipular o de ninguna manera interrumpir la posición del stent en el dispositivo de entrega. Esto es más importante durante la remoción del catéter de su empaque, colocación de la guía, y avance a través de la válvula adaptadora hemostasis y centro del catéter guía.
- Excesiva manipulación, como por ejemplo, el enrollado del stent montado, puede causar revestimientos de daños o exclusión del stent del balón de entrega.
- En el caso que el stent AVIOR no sea desplegado, por favor retornar el producto a QUALIMED GMBH y evitar manipulación del stent con las manos descubiertas.
- Usar solo la media apropiada de inflación de balón. No usar aire o algún medio gas para inflar el balón.
- No es recomendable contactar el stent con algún fluido antes de su colocación, ya que hay posibilidades de liberación de fármacos. Sin embargo, si es absolutamente necesario enjuagar el stent con salina estéril/isotónica, el tiempo de contacto debe ser limitado (1 minuto como máximo)

### Colocación de Stent – Precauciones

- No preparar o pre-inflar el balón antes del despliegue del stent diferente a lo indicado. Utilizar técnica de purgado de balón descrito en la Sección 7, Instrucciones de Operación.
- La implantación del stent puede llevar a una disección del vaso distal y/o proximal a la parte implantada, y puede causar una oclusión aguda del vaso requiriendo una intervención adicional (ej. CABG, dilatación más fuerte, colocación de stent adicional, u otro).
- La lesión tratada debe ser suficientemente predilatada antes de la implantación del stent.
- No expandir el stent si no es apropiadamente posicionado en el vaso.
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- La presión del balón debe ser monitoreada durante la inflación. No exceder la presión nominal de ruptura, tal como se indica en la etiqueta del producto. La utilización de una presión más alta que la especificada en la etiqueta del producto puede causar una ruptura del balón, daños internos potenciales y disecciones. El vaso debe ser pre-dilatado con un balón con el diámetro apropiado teniendo un ratio de 1:1 con el diámetro del vaso.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden resultar en un trauma adicional al sitio vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Si se siente una resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el Sistema de Stent y el catéter guía deben ser removidos como una sola unidad (ver 4.3 Sistema de Remoción de Stent – Precaución)
- Un stent no expandido debe ser introducido a la arteria coronaria solo una vez.  
Un stent no expandido no debe ser posteriormente movido en y hacia afuera a

QUALIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
ABORDADO

IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT

ADRIAN ESCALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
QUALIMEDICA S.A.



través del extremo distal del catéter guía como un stent dañado o stent desalojado del balón como ocurre en algunas ocasiones.

#### **Sistema de remoción del stent – Precauciones**

- Si se siente una resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el Sistema de Stent y catéter guía deben ser removidos como una unidad sola.
- No intentar retirar un stent no expandido en el catéter guía mientras se lo compromete en la arteria coronaria, como stent dañado o stent expulsado del balón como ocurre en algunas ocasiones.

#### **Cuando se remueve el Sistema de Stent como una sola unidad:**

**NOTA: Los siguientes pasos deben ser ejecutados bajo directa visualización con la utilización de fluoroscopia.**

- Mantener la ubicación de la guía alrededor de la lesión durante el proceso entero de remoción. Cuidadosamente retirar el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal del Sistema de Stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.
- El sistema de Stent y el catéter guía deben ser retirados hasta que la punta del catéter guía esté justo distal a la vaina de la arteria, permitiéndole al catéter guía enderezarse. Retraer cuidadosamente el Sistema de Stent en el catéter guía y remover el Sistema de Stent y catéter guía desde el paciente como una sola unidad mientras se deja la guía alrededor de la lesión.

El fallo en el seguimiento de estos pasos y/o la solicitud de excesiva fuerza al Sistema de Stent puede resultar en un daño al stent, expulsión del stent del balón y/o dañar el Sistema de Entrega.

#### **Post implante- Precauciones**

- Se debe ejercer cuidado cuando se cruza una nueva implementación de stent con un catéter ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria, o un catéter balón para evitar la interrupción de la geometría del stent o recubrimiento.
- No desempeñar tomografías de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI) en pacientes con implantaciones post-stent hasta que el stent haya sido completamente endotelizado (90 días) para minimizar el potencial de migración. El stent puede causar artefactos en tomografías de MRI debido a la distorsión del campo magnético.
- Prescribir una terapia antiplaquetaria (Ej.: clopidrogel o ticlopidina) por un periodo de al menos 6 meses para reducir el riesgo de trombosis de stent.

#### **Interacciones con otros medicamentos**

Posibles interacciones de Paclitaxel con medicamentos concomitantemente administrados no han sido formalmente investigadas. Las interacciones con otros medicamentos de niveles quimioterapéuticos sistémicos de Paclitaxel con posible medicación concomitante se describen en la etiqueta para productos farmacéuticos terminados que contienen Paclitaxel, como el TAXOL. Dado que la cantidad de Paclitaxel cargado en el Stent AVIOR es, como mínimo, 800 veces inferior a los niveles a este, es poco probable detectar interacciones con otros medicamentos. Esto es reforzado desde que niveles de sistema de Paclitaxel no han sido detectadas en ensayos clínicos de colocaciones post-stent.

#### **Embarazos**

Este producto no ha sido trabajado en mujeres embarazadas, mujeres con el objetivo de quedar embarazadas, madres lactantes o con hombres con la intención

IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

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



de ser padres, y efectos en fetos en desarrollo no han sido estudiados. Mientras no haya contraindicaciones, los riesgos y efectos reproductivos se desconocen.

#### **Régimen antiplaquetario**

Aquellos pacientes que hayan recibido el Stent liberador de Paclitaxel deben recibir clopidogrel o ticlopidina por al menos 6 meses luego del procedimiento y aspirina en forma indefinida. Debido a que el riesgo relativo de trombosis del stent es equivalente al del stent de metal desnudo, los médicos deben usar mejores decisiones clínicas para la determinación de la necesidad para más duración extendida de terapia antiplaquetaria en grupos de altos riesgos, como deberían ser cuando se usa stent de metal desnudo.

#### **COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS**

**Potenciales eventos adversos que pueden estar asociados al uso de stent coronario en arterias coronarias nativas incluye pero no esta limitado a:**

- Cierre abrupto del stent
- Infarto Miocárdial Agudo
- Reacción alérgica a terapia antitrombótica y/o anticoagulante o medio contraste
- Angina
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenoso
- Obstrucción cardiaca
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Embolia, distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- Cirugía Bypass de Arteria Coronaria Emergente (CABG)
- Falla del corazón
- Hematoma
- Hemorragia, requerimiento de transfusión
- Hipotensión/ Hipertensión
- Infección
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Isquemia, miocárdial
- Perforación o ruptura
- Efusión pericardial
- Pseudoaneurisma, femoral
- Falla renal
- Falla respiratoria
- Reestenosis del segmento de colocación del stent.
- Shock/edema pulmonar
- Espasmo
- Embolización de stent
- Trombosis de stent/oclusión
- Accidente cerebro vascular
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Trauma en el vaso, requiriendo cirugía reparadora o reintervención.

**Eventos adversos potenciales no mencionados arriba, que puede estar únicamente a la cobertura de la droga Paclitaxel:**

- Alergia / reacción inmunológica a la droga o al stent cubierto

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
LABORATORIO

IF-2017-24540877-APN-DNEM/ANMAT  
ADRIAN E. GARCIA  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (incluyendo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios en enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared de los vasos, incluyendo inflamación, daños celulares o necrosis
- Mialgia / Artralgia
- Neuropatía periférica

Puede haber otros eventos potenciales adversos que son imprevistos a ese momento.

OMNIMÉDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIAN E. OLIVENTO  
R.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMÉDICA S.A.

IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24540877-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3065-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2017.10.18 17:24:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.18 17:24:28 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3065-17-9

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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE DE STENT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, CORONARIOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal y reducción de reestenosis dentro del stent y a los bordes del stent para el tratamiento de lesiones novo en las arterias coronarias nativas. Mejora los resultados de los pacientes en 12 meses cuando se los compara con stents sin recubrimiento. Se ha probado reducciones significativas de reestenosis , Revascularización de lesiones y perdidas tardias.

Indicado para el tratamiento de cierre abrupto o amenazante en pacientes con terapias intervencionistas fallidas. La longitud denla lesión tratada debe ser

menor que la longitud nominal del stent (8 a 38mm) con referencia a los diámetros del vaso desde 2 a 4 mm.

Modelo/s:

AR2008, AR2012, AR2016, AR2019, AR2024, AR2028, AR2034, AR2038,  
AR2208, AR2212, AR2216, AR2219, AR2224, AR2228, AR2234, AR2238,  
AR2508, AR2512, AR2516, AR2519, AR2524, AR2528, AR2534, AR2538,  
AR2708, AR2712, AR2716, AR2719, AR2724, AR2728, AR2734, AR2738,  
AR3010, AR3014, AR3018, AR3024, AR3028, AR3034, AR3038, AR3210,  
AR3214, AR3218, AR3224, AR3228, AR3234, AR3238, AR3510, AR3514,  
AR3518, AR3524, AR3528, AR3534, AR3538, AR4010, AR4014, AR4018,  
AR4024, AR4028, AR4034, AR4038.

AR2008H, AR2012H, AR2016H, AR2019H, AR2024H, AR2028H, AR2034H,  
AR2038H, AR2208H, AR2212H, AR2216H, AR2219H, AR2224H, AR2228H,  
AR2234H, AR2238H, AR2508H, AR2512H, AR2516H, AR2519H, AR2524H,  
AR2528H, AR2534H, AR2538H, AR2708H, AR2712H, AR2716H, AR2719H,  
AR2724H, AR2728H, AR2734H, AR2738H, AR3010H, AR3014H, AR3018H,  
AR3024H, AR3028H, AR3034H, AR3038H, AR3210H, AR3214H, AR3218H,  
AR3224H, AR3228H, AR3234H, AR3238H, AR3510H, AR3514H, AR3518H,  
AR3524H, AR3528H, AR3534H, AR3538H, AR4010H, AR4014H, AR4018H,  
AR4024H, AR4028H, AR4034H, AR4038H.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno





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

QualiMed Innovative Medizinprodukte GMBH

Lugar/es de elaboración:

BoschstraBe 16 D-21423 Winsen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1436-66-, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3065-17-9

Disposición Nº **11222** **01 NOV 2017**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.