



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001128-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001128-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca YUKON CHOICE FLEX nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-93318824-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-5

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): YUKON CHOICE FLEX

Modelos:

YCFX2008 YCFX2508 YCFX2708 YCFX3008 YCFX3508 YCFX4008
YCFX2012 YCFX2512 YCFX2712 YCFX3012 YCFX3512 YCFX4012

YCFX2016 YCFX2516 YCFX2716 YCFX3016 YCFX3516 YCFX4016
YCFX2018 YCFX2518 YCFX2718 YCFX3018 YCFX3518 YCFX4018
YCFX2021 YCFX2521 YCFX2721 YCFX3021 YCFX3521 YCFX4021
YCFX2024 YCFX2524 YCFX2724 YCFX3024 YCFX3524 YCFX4024
YCFX2028 YCFX2528 YCFX2728 YCFX3028 YCFX3528 YCFX4028
YCFX2032 YCFX2532 YCFX2732 YCFX3032 YCFX3532 YCFX4032
YCFX2740 YCFX3040 YCFX3540 YCFX4040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las endoprotesis YUKON CHOICE FLEX se indica para tratar pacientes que padezcan de estenosis en las arterias coronarias. Se indica para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con una cardiopatía isquémica debida a lesiones que tengan una longitud <40mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que va de 2mm a 4mm.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Una endoprótesis Yukon Choice Flex recubierta con Sirolimus montada en un sistema de inserción de rápido intercambio.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot No. 12, Pharamcity, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India

Teléfono:+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795 - Fax: :+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795

Expediente N° 1-0047-3110-001128-22-8

N° Identificadorio Trámite: 37314

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 15:26:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 15:26:44 -03:00

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	YUKON CHOICE FLEX Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 03/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

MODELO DE ROTULO:

Fabricante	Translumina Therapeutics LLP Plot No. 12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India Teléfono: + 91 135 2699944, +91 0135 2699795 - Fax: :+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795 Email: info@translumina.in Web: www.translumina.in	
Importador	ENDOMEDICAR SRL - Urquiza Nro.1344 PB, Local 8, Rosario, Provincia de Santa Fe – Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194	
Nombre genérico	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus	
Marca	Yukon Choice Flex	
Modelo	Según corresponda	
Lote:		Vencimiento: AAAA/MM
Contenido:	Una unidad	
Producto estéril	Método: óxido de etileno	
Producto médico de un solo uso	No re esterilizar	
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación		
		
Almacenamiento: temperatura 8°C-25°C		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por ANMAT: PM-2719-5		

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	YUKON CHOICE FLEX Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 03/22
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

Información de los rótulos:

Fabricante	Translumina Therapeutics LLP Plot No. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India Teléfono: + 91 135 2699944, +91 0135 2699795 - Fax: :+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795 Email: info@translumina.in Web: www.translumina.in	
Importador	ENDOMEDICAR SRL - Urquiza Nro.1344 PB, Local 8, Rosario, Provincia de Santa Fe – Argentina Dirección Técnica: Farm.María Victoria Cozzi M.P.: 2194	
Nombre genérico	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus	
Marca	Yukon Choice Flex	
Modelo	Según corresponda	
Contenido:	Una unidad	
Producto estéril	Método: óxido de etileno	
Producto médico de un solo uso	No re esterilizar	
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación		
		
Almacenamiento: temperatura 8°C-25°C		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por ANMAT: PM-2719-5		

Índice	Página No.
1.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO -----	26
1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO -----	26
1.2 DESCRIPCIÓN DE LA DROGA -----	26
1.2.1 SIROLIMUS -----	26
1.2.2 TABLA / MATRIZ -----	26-27
1.3 MECANISMO DE ACCIÓN -----	27
2.0 INDICACIONES -----	27
3.0 CONTRAINDICACIONES -----	27
4.0 ADVERTENCIAS -----	27
5.0 PRECAUCIONES -----	27
5.1 PRECAUCIONES GENERALES -----	27-28
5.2 RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO -----	28
5.3 ACERCA DEL USO DE MÚLTIPLES ENDOPRÓTESIS -----	28
5.4 BRAQUITERAPIA -----	28
5.5 ACERCA DE SU APLICACIÓN EN CONJUNTO A OTROS PROCEDIMIENTOS -----	28
5.6 ACERCA DE SU APLICACIÓN EN GRUPOS PARTICULARES DE POBLACIÓN -----	28
5.6.1 DURANTE EL EMBARAZO -----	28
5.6.2 DURANTE LA LACTANCIA -----	28
5.6.3 DIFERENCIA ENTRE GÉNEROS -----	28
5.6.4 DIFERENCIA ENTRE ETNIAS -----	28
5.6.5 USO PEDIÁTRICO -----	28
5.6.6 USO GERIÁTRICO -----	28
5.6.7 USO NO-CORONARIO -----	28
5.7 LESIÓN / CARACTERÍSTICAS DEL VASO -----	28-29
5.8 INTERACCIÓN ENTRE MEDICAMENTOS -----	29
5.9 IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) -----	29
5.10 PRECAUCIONES AL MANIPULAR DE LA ENDOPRÓTESIS -----	29
5.11 PRECAUCIONES AL COLOCAR LA ENDOPRÓTESIS -----	29
5.12 PRECAUCIONES AL REMOVER EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS -----	29
5.13 PRECAUCIONES POST PROCEDIMIENTO -----	29-30
6.0 POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS -----	30
7.0 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE -----	30
8.0 EMPAQUE -----	30
9.0 INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR -----	30
9.1 COMO ACCEDER AL EMPAQUE QUE CONTIENE EL SISTEMA ESTÉRIL DE ENDOPRÓTESIS -----	30
9.2 INSPECCIÓN PREVIA A SU USO -----	30
9.3 MATERIALES NECESARIOS -----	30
9.4 PREPARACIÓN -----	31
9.5 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN -----	31
9.6 PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN -----	31
9.7 PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN -----	31
9.8 DILATACIÓN DE SEGMENTOS -----	31
9.9 PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN -----	31
9.10 PROCEDIMIENTO DE DESCARTE -----	32
10.0 CUADRO DE CONFORMIDAD / PRESIÓN DE INFLADO -----	32
11.0 ESTERILIZACIÓN Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO -----	32
12.0 INFORMACIÓN ACERCA DEL PACIENTE -----	32
13.0 CUADRO DE CONVERSIÓN -----	32
14.0 RENUNCIA DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS -----	32

1.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de endoprótesis recubierto con Sirolimus Yukon Choice Flex (Endoprótesis Yukon Choice Flex) es un producto que consta de dos partes dispositivo/fármaco combinadas: un dispositivo (sistema de endoprótesis coronaria de cromo-cobalto) recubierto con una formulación que contiene la droga Sirolimus, el principio activo dispuesto en una matriz de Resomer bio-degradable.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consiste en una endoprótesis de cromo-cobalto montada respectivamente en un sistema de inserción de endoprótesis. El rango de diámetros de la endoprótesis es posible variando del número de células circunferenciales en la endoprótesis. La endoprótesis está sujeta a varios tamaños de catéter-balones de inserción, y sus tamaños varían de 2.00 mm a 4.00 mm. Las características del dispositivo son las siguientes.

Tabla 1.1: Descripción del dispositivo

Longitudes de endoprótesis disponible, sin expandir (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diámetros de endoprótesis disponible (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Material de la endoprótesis	Aleación L 605 cromo-cobalto
Espesor del puntal	68µm para (SV) y 79µm para (MV)
Ancho del puntal	78µm para (SV) y 88µm para (MV)
Droga	Sirolimus (también conocido como Rapamicina)
Longitud de trabajo del sistema de inserción	143 cm (1430 mm)
Sistema de inserción de la endoprótesis	El sistema de inserción consta de un catéter de rápido intercambio que posee un balón ubicado en la punta distal. El eje distal contiene dos lúmenes, uno se utiliza para inflar el balón y el otro permite utilizar un alambre guía que habilita el avance del catéter hacia y hasta la estenosis que necesita recibir la endoprótesis. El balón provee un segmento expandible de diámetro conocido a una presión específica. El eje proximal es un tubo hipodérmico hecho de acero inoxidable. Tiene marcadores visuales proximales ubicados aproximadamente a 90 cm y 100 cm de la punta distal que ayudan al catéter a ser localizable sin fluoroscopia asistida.
Balón de endoprótesis	Un balón semi-elástico de poliamida, normalmente 1 mm más largo que la endoprótesis con dos marcadores radiopacos de platino-iridio ubicados en el eje del catéter para indicar la posición del balón y la longitud de la endoprótesis expandida.
Presión de inflado del balón	Presión nominal de inflado : 11/10 ⁵ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Presión de estallido : 16/10 ⁵ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Compatibilidad del alambre guía (máx)	0.014"
Diámetro interno del catéter guía	5F (1.67mm) (lumen interno ≥ 0.058")
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal 1.9 F (0.825mm) Distal 2.7 F (0.594mm)

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA DROGA**1.2.1. Sirolimus**

Principio activo (API): Sirolimus

El Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.

Aspecto del Sirolimus: Polvo blanco, blanco apagado.

Solubilidad del Sirolimus: Libremente soluble en cloroformo, acetona y acetonitrilo e insoluble en agua

Fórmula molecular: C₅₁H₇₉NO₁₃

Peso molecular: 914.2

Número CAS: 53123-88-9

Nombre químico: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metiletil]-10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H-pirido[2,1-c][1,4]oxaazacicloheptatriacontina-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentona.

Como excipiente utilizamos Resomer Poly L-lactide bio-degradable y goma laca. La combinación de Resomer bio-degradable y goma laca mezclados con Sirolimus constituyen la formulación del recubrimiento empleado en el sistema de endoprótesis. El recubrimiento droga/Resomer se adhiere a la superficie abluminal de la endoprótesis. Las dosis nominales de Sirolimus para la endoprótesis Yukon Choice Flex y sus tamaños se encuentran en la tabla que está a continuación.

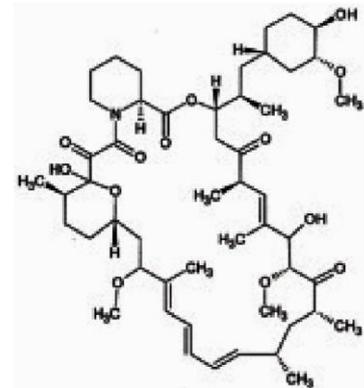


Figura 1: Fórmula estructural del Sirolimus

1.2.2 Yukon Choice Flex : Dosis nominal de Sirolimus de acuerdo a sus longitudes (Tabla)

No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)	No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)
YCFX-2008	8	2.00	100	YCFX-3521	21	3.50	263
YCFX-2508	8	2.50	100	YCFX-4021	21	4.00	263
YCFX-2708	8	2.75	100	YCFX-2024	24	2.00	300
YCFX-3008	8	3.00	100	YCFX-2524	24	2.50	300
YCFX-3508	8	3.50	100	YCFX-2724	24	2.75	300
YCFX-4008	8	4.00	100	YCFX-3024	24	3.00	300
YCFX-2012	12	2.00	150	YCFX-3524	24	3.50	300
YCFX-2512	12	2.50	150	YCFX-4024	24	4.00	300
YCFX-2712	12	2.75	150	YCFX-2028	28	2.00	350
YCFX-3012	12	3.00	150	YCFX-2528	28	2.50	350
YCFX-3512	12	3.50	150	YCFX-2728	28	2.75	350

No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (μg)	No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (μg)
YCFX-4012	12	4.00	150	YCFX-3028	28	3.00	350
YCFX-2016	16	2.00	200	YCFX-3528	28	3.50	350
YCFX-2516	16	2.50	200	YCFX-4028	28	4.00	350
YCFX-2716	16	2.75	200	YCFX-2032	32	2.00	400
YCFX-3016	16	3.00	200	YCFX-2532	32	2.50	400
YCFX-3516	16	3.50	200	YCFX-2732	32	2.75	400
YCFX-4016	16	4.00	200	YCFX-3032	32	3.00	400
YCFX-2018	18	2.00	225	YCFX-3532	32	3.50	400
YCFX-2518	18	2.50	225	YCFX-4032	32	4.00	400
YCFX-2718	18	2.75	225	YCFX-2740	40	2.75	500
YCFX-3018	18	3.00	225	YCFX-3040	40	3.00	500
YCFX-3518	18	3.50	225	YCFX-3540	40	3.50	500
YCFX-4018	18	4.00	225	YCFX-4040	40	4.00	500
YCFX-2021	21	2.00	263				
YCFX-2521	21	2.50	263				
YCFX-2721	21	2.75	263				
YCFX-3021	21	3.00	263				

Note: Sirolimus Medicina(Droga) a Polímero en la proporción de 36.5: 63.5 en todos los tamaños.

1.3. Mecanismo de acción

El mecanismo (o mecanismos) por los cuales una endoprótesis YCFX afecta la producción neointima como se ha observado en estudios clínicos aún no se ha determinado. Se sabe que el Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células musculares lisas y endoteliales en respuesta a las citoquinas y a la estimulación del factor de crecimiento. En las células, el Sirolimus forma un vínculo con la inmunofilina FK Proteína de unión-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de Rapamicina en células de mamífero (mTOR), dando paso a la inhibición de la progresión del ciclo celular desde el intervalo G1 a la fase S.

2.0 INDICACIONES

La endoprótesis Yukon Choice Flex se indica para tratar pacientes que padezcan de estenosis en las arterias coronarias. Se indica para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con una cardiopatía isquémica debida a lesiones que tengan una longitud \leq 40 mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que va de 2.00mm a 4.00mm.

3.0 CONTRAINDICACIONES

La aplicación de una endoprótesis Yukon Choice Flex está contraindicada en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad a la droga Sirolimus o compuestos relacionados estructuralmente.
- Pacientes que se sepa que poseen hipersensibilidad a la poliolefina co-Resomer.

La colocación de una endoprótesis en la arteria coronaria está contraindicada en:

- Pacientes que no puedan recibir una aconsejable terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
- Pacientes que padezcan una lesión que impida que el balón de angioplastia se infle por completo o la correcta ubicación de la endoprótesis, o la inserción del catéter.
- Pacientes con lesión pesadamente calcificada.
- Paciente con Fracción de Eyección $<$ el 30 %
- Paciente con choque de cardiogenic.

4.0 ADVERTENCIAS

- Por favor asegúrese de que el empaque interno no esté abierto o dañado ya que esto señala que la barrera estéril fue violada.
- La aplicación de este producto conlleva los riesgos asociados a colocar una endoprótesis en una arteria coronaria, que incluyen trombosis, complicaciones vasculares, y/o hemorragias.
- Los pacientes que se sepa que poseen hipersensibilidad a la aleación L605 cromo-cobalto podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Los pacientes que probablemente no cumplan con la terapia antiplaquetaria recomendada no deben admitir este producto (ver información respecto a la terapia antiplaquetaria).

5.0 PRECAUCIONES

5.1 PRECAUCIONES GENERALES

- La implantación de una endoprótesis solo debe ser realizada por cardiólogos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- La colocación de una endoprótesis debe ser realizada en hospitales donde sea posible efectuar una cirugía de bypass coronario.
- Una re-estenosis posterior podría necesitar una repetición en la dilatación del segmento arterial que contenga la endoprótesis. Los procedimientos/resultados que a largo plazo deriven en una dilatación de la endoprótesis no son considerados precisos.
- Los riesgos y beneficios deben ser evaluados en pacientes que padezcan alergias de grave contraste.
- No exponer el sistema de inserción a solventes orgánicos, tales como alcohol, o detergentes.
- Cuando una endoprótesis que libere fármacos sea colocada sin seguir las instrucciones específicas de aplicación, los resultados que obtendrá el paciente pueden diferir de los resultados evaluados en un estudio clínico.
- Se debe tener cuidado al llevar la punta que guía el catéter durante la inserción de la endoprótesis, implantación, y remoción del balón. Antes de extraer el sistema de inserción de endoprótesis, confirmar visualmente que el balón esté completamente desinflado mediante el uso de fluoroscopia para evitar mover la guía del catéter dentro del vaso y posteriormente dañar la arteria.
- La trombosis en una endoprótesis es un evento poco frecuente que en la presente endoprótesis liberadora de fármacos, (DES) estudios clínicos no poseen el poder estadístico adecuado para identificar por completo. La Trombosis en una endoprótesis frecuentemente se asocia a un infarto de miocardio (MI) o fallecimiento. Diferentes análisis y estudios relacionados a trombosis en una DES están a la espera y deben ser considerados en la toma de decisiones respecto al tratamiento así como otra información que esté disponible.
- Comparando la colocación conforme con las instrucciones específicas de uso, el uso de endoprótesis liberadoras de fármacos en pacientes y

lesiones fuera de las indicaciones catalogadas puede incrementar el riesgo de obtener acontecimientos adversos, que incluyen la trombosis de la endoprótesis, embolización de la endoprótesis, e infarto de miocardio o fallecimiento.

5.2 RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- La duración óptima de una terapia antiplaquetaria dual, específicamente de clopidogrel o ticlopidina se desconoce y una trombosis en una DES podría ocurrir a pesar seguir una terapia continua. El uso de aspirina en conjunto con clopidogrel o ticlopidina se denomina "terapia antiplaquetaria dual".
- Información que proviene de diversos estudios sugiere una terapia de mayor duración de clopidogrel que la recomendada en importantes estudios post procedimiento de endoprótesis liberadora de fármacos, ya que esta puede ser beneficiosa. Basado en una opinión consensuada, las directrices prácticas recomiendan que los pacientes reciban aspirina indefinidamente en adición a un mínimo de 3 meses de clopidogrel, con una terapia de clopidogrel extensible a 12 meses en pacientes con un bajo riesgo de sufrir hemorragias.
- Es muy importante que los pacientes cumplan con la terapia antiplaquetaria post-procedimiento recomendada. Una prematura interrupción de la medicación antiplaquetaria prescrita podría resultar en un mayor riesgo de padecer una trombosis, infarto de miocardio o fallecimiento. Antes de una intervención percutánea coronaria (PCI), si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiera una prematura interrupción de la terapia antiplaquetaria, el cardiólogo a cargo de la intervención y el paciente deben considerar cuidadosamente si una endoprótesis liberadora de fármacos y su recomendada terapia asociada antiplaquetaria, es la opción apropiada para tratar una PCI. La consiguiente PCI, y un procedimiento quirúrgico, o dental, deberán ser ponderados por el posible riesgo asociado que supone una prematura interrupción de la terapia antiplaquetaria.
- Los pacientes que necesiten interrumpir la terapia antiplaquetaria de forma temprana deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de incidentes cardíacos. Con el criterio del cardiólogo que trate al paciente, la terapia antiplaquetaria debe reanudarse tan pronto como sea posible.

5.3 ACERCA DEL USO DE MÚLTIPLES ENDOPRÓTESIS

Los factores de riesgo del paciente están directamente relacionados con su exposición al fármaco y al Resomer, que a su vez están directamente relacionados al número de endoprótesis implantadas. El uso de más de dos endoprótesis aún no ha recibido una correcta evaluación clínica. Si el paciente lleva más de dos endoprótesis, recibirá una mayor cantidad de droga y Resomer que la experimentada y reflejada en los ensayos del producto.

Para evitar la posibilidad de una corrosión dispar de metales, no implantar endoprótesis de diferentes materiales en simultáneo donde una superposición o contacto sea posible. Las posibles interacciones de la endoprótesis Yukon Choice Flex con otra endoprótesis que libere fármacos u otra endoprótesis recubierta aún no ha sido estudiada y deberá evitarse siempre que sea posible.

5.4 BRAQUITERAPIA

La seguridad y eficacia de la endoprótesis Yukon Choice Flex en pacientes que hayan pasado por una braquiterapia en la lesión aún no se ha determinado. La seguridad y eficacia del uso de una braquiterapia para tratar una reestenosis intra endoprótesis no se ha determinado para la endoprótesis Yukon Choice Flex. Ambas, la braquiterapia vascular y la endoprótesis Yukon Choice Flex, alteran la biología arterial, y la respuesta vascular combinada de estos dos tratamientos aún no ha sido definida.

5.5 ACERCA DE SU APLICACIÓN EN CONJUNTO A OTROS PROCEDIMIENTOS

No se ha determinado la seguridad y eficacia al utilizar dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia laser en conjunto con la endoprótesis Yukon Choice Flex.

5.6 ACERCA

E EL EMBARAZO

Embarazos categoría C: No existen estudios adecuados y bien regulados en mujeres embarazadas u hombres que estén a la espera de ser padres. Una anticoncepción eficaz debe ser llevada a cabo antes de implantar una endoprótesis Yukon Choice Flex y durante 12 semanas, luego de implantada. La endoprótesis Yukon Choice Flex solo debe ser utilizada durante el embarazo si su beneficio potencial supera al riesgo potencial que conlleva para el feto u embrión.

5.6.2 DURANTE LA LACTANCIA

Debe tomarse una decisión respecto a interrumpir la lactancia o implantar la endoprótesis, teniendo en cuenta la importancia que implicaría la endoprótesis para la madre.

El sirolimus se excita en pequeñas cantidades en la leche de ratas lactantes. No se sabe si sirolimus se excita en la leche materna. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de sirolimus en lactantes, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes a partir de sirolimus.

5.6.3 DIFERENCIA ENTRE GÉNEROS

Estudios clínicos sobre endoprótesis basadas en Sirolimus no han encontrado ninguna diferencia importante respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes hombres y mujeres.

5.6.4 DIFERENCIA ENTRE ETNIAS

No se han finalizado estudios clínicos que estudien alguna diferencia en la seguridad o eficacia respecto a la etnicidad, ya sea en categorías individuales o en grupos aislados.

5.6.5 USO PEDIÁTRICO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Yukon Choice Flex por debajo de los 18 años de edad.

5.6.6 USO GERIÁTRICO

Los datos clínicos no encontraron que los pacientes de 65 años o más difirieran en cuanto a seguridad y eficacia en comparación con los pacientes más jóvenes.

5.6.7 USO NO-CORONARIO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de este producto en la vasculatura cerebral, carotídea o periférica.

5.7 LESIÓN / CARACTERÍSTICAS DEL VASO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Yukon Choice Flex en estos grupos de pacientes:

- Pacientes con un coágulo en el vaso, en el sitio donde está la lesión.
- Pacientes con un diámetro de referencia de vaso de arteria coronaria < 2.0 mm o > 4.00 mm.
- Pacientes con lesiones ubicadas en un injerto de vena safena, en un sistema sin protección de arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones ubicadas en bifurcaciones.
- Pacientes con una enfermedad difusa o con un flujo distal pobre hacia las lesiones identificadas.
- Pacientes con enfermedad multivascular.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes que recientemente hayan sufrido un infarto agudo de miocardio.

- Pacientes con una lesión mayor a 40 mm de longitud que requieran más de una endoprótesis Yukon Choice Flex.
- Pacientes con oclusiones crónicas totales.
- Pacientes con re-estenosis dentro de una endoprótesis.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Yukon Choice Flex en la vasculatura cerebral, carotídea, o periférica.

5.8 INTERACCIÓN ENTRE MEDICAMENTOS

Se sabe que muchas drogas afectan el metabolismo del Sirolimus, y otras interacciones entre medicamentos pueden inferirse de efectos metabólicos ya conocidos. Es sabido que el Sirolimus es un sustrato para el citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y la P-glicoproteína. Para más información mande a la R Rapamune Unión Europea SPC la fecha 1.09.2016.

5.9 IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

No hay pruebas clínicas que demuestren que la plataforma metálica de la endoprótesis Yukon Choice Flex sea RM-compatible. Pueden ser escaneadas de forma segura, post implantación bajo las siguientes condiciones:

- Un campo magnético de 3 Tesla
- Un gradiente de campo magnético de 500 Gauss/cm

5.10 PRECAUCIONES AL MANIPULAR LA ENDOPRÓTESIS

- Esta diseñada para ser utilizada solo una vez. No re-esterilizar o reutilizar el producto. Ver la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
- No quitar la endoprótesis del balón de inserción – quitarlo puede dañar la endoprótesis, el recubrimiento y/o derivar en una embolización de la endoprótesis. El sistema de endoprótesis está pensado para actuar como un sistema integral.
- No inducir vacío en el sistema de inserción antes de alcanzar la lesión.
- Se debe tener cuidado especial de no manipular o alterar de ninguna forma la endoprótesis sobre el balón. Esto es muy importante al quitar el sistema de endoprótesis del empaque, disponerlo en el alambre guía, y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y al guiar el conector del catéter.
- No "rotar" con sus dedos la endoprótesis una vez montada ya que esta acción puede soltar la endoprótesis del balón de inserción y dañar así el recubrimiento.
- Utilice solo el medio de inflación apropiado para el balón. No utilice aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón ya que esto puede causar una expansión asimétrica y dificultar la liberación la endoprótesis.
- En el caso que la endoprótesis Yukon Choice Flex no pueda ser liberada, siga el procedimiento de retorno para el producto y evite manipular la endoprótesis con sus manos.
- Evite la exposición de dispositivo a fluidos beofre la implantación, esto puede afectar la capa de Medicina(Droga) sobre el Dispositivo.

5.11 PRECAUCIONES AL COLOCAR LA ENDOPRÓTESIS

- No preparar o pre-inflar el balón antes de liberar la endoprótesis de alguna forma diferente a la indicada.
- Utilice la técnica de purga del balón descrita en la sección Instrucciones para el operador.
- El vaso debe pre-dilatarse con un balón de tamaño apropiado.
- Cuando se trate de lesiones múltiples, la lesión distal debe ser la primera en la que se coloque la endoprótesis, seguida de la lesión proximal. Colocar las endoprótesis en este orden obvia la necesidad de cruzarse con la endoprótesis proximal al ubicar la endoprótesis distal y reduce la chance de desalojar la endoprótesis proximal. Implantar una endoprótesis puede resultar en la disección de un vaso distal y/o proximal a la endoprótesis y puede causar un cierre-agudo del vaso dando lugar a una intervención adicional (Bypass coronario, aumento en la dilatación, colocación de endoprótesis adicionales u otros). No expandir la endoprótesis si no está correctamente posicionada. (Ver sección: Precauciones al manipular la endoprótesis/Precauciones al remover el sistema de endoprótesis.)
- La colocación de una endoprótesis posee el potencial de comprometer la permeabilidad de una ramificación lateral. El vaso debe pre-dilatarse con un balón que tenga el tamaño apropiado.
- La presión del balón debe ser monitorizada mientras se infla. No exceder la presión de estallido indicada en la etiqueta del producto. (Ver sección: Recomendaciones acerca de la presión de inflado) El uso de presiones mayores que las especificadas en la etiqueta del producto pueden resultar en una ruptura del balón con un posible daño intimal y disección.
- No intente tirar de una endoprótesis que esté sin expandir a través el catéter guía, ya que la endoprótesis puede desprenderse del balón. Remover como una sola unidad mediante el uso de las instrucciones. (Ver sección: Precauciones al remover el sistema de endoprótesis.)
- La endoprótesis sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Una endoprótesis sin expandir no debe moverse posteriormente hacia adentro y hacia afuera, a través del extremo distal del catéter guía, ya que puede dañarse la endoprótesis o desprenderse del balón.
- Métodos de recuperación de endoprótesis (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional a la vasculatura coronaria y/o lugar de acceso vascular. Las complicaciones incluyen hemorragias, hematomas o Pseudo aneurisma.
- Asegúrese de cubrir la totalidad del sitio de la lesión/disección de modo que no haya brechas entre endoprótesis.

5.12 PRECAUCIONES AL REMOVER EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS

No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción post-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad. Durante la remoción del sistema de inserción como una sola unidad:

- No intente tirar de una endoprótesis que esté sin expandir a través el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias, ya que la endoprótesis puede desprenderse del balón.
- NO retraiga el sistema de inserción dentro del catéter guía.
- Localice el marcador proximal del balón distal al extremo del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria tan distalmente como seguro sea posible.
- Ajuste la válvula hemostática rotatoria para asegurar el sistema de inserción al catéter guía; y entonces extraiga el catéter guía, alambre guía y el sistema de inserción como una sola unidad.

Si falla al seguir estos pasos y/o aplica una fuerza excesiva al sistema de inserción esto potencialmente puede llevar a una pérdida o daño a la endoprótesis y/o componentes del sistema de inserción.

Si fuera necesario retener el alambre guía en una posición para posteriormente tener acceso a la arteria/lesión, deje el alambre guía en el lugar y extraiga todos los otros componentes del sistema.

5.13 PRECAUCIONES POST PROCEDIMIENTO

- Se debe tener mucho cuidado mientras cruza una endoprótesis recién colocada con un alambre coronario guía o catéter balón con el fin de evitar perturbar la geometría y el recubrimiento de la endoprótesis.
- No realizar un escaneo de imagen por resonancia magnética (IRM) en un paciente en el que se haya implantado una endoprótesis hasta que la

endoprótesis se haya endotelializado por completo con el fin de minimizar el potencial de migración. La endoprótesis puede causar artefactos en escaneos IRM debido a la distorsión del campo magnético.

- Prescribir una terapia antiplaquetaria por un periodo de 6 meses con el fin de reducir el riesgo de trombosis en la endoprótesis.
- Los pacientes que necesiten interrumpir la terapia antiplaquetaria prematuramente deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de incidentes cardíacos. Con el criterio del cardiólogo que trate al paciente, la terapia antiplaquetaria deberá reanudarse tan pronto como sea posible.

6.0 POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS

Potenciales reacciones adversas las cuales pueden estar asociadas al uso de una endoprótesis coronaria incluyen, pero no están limitadas a:

- Un cierre abrupto de la endoprótesis
 - Un infarto agudo de miocardio
 - Una reacción alérgica al anti-coagulante y/o terapia antitrombótica o al medio de contraste
 - Una angina
 - Una aneurisma
 - Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
 - Perforación arterial
 - Ruptura arterial
 - Una fístula arteriovenosa
 - Complicaciones de sangrado
 - Una Bradicardia
 - Taponamiento cardíaco
 - Choque cardiogénico
 - Un espasmo coronario
 - Embolia coronaria o de endoprótesis
 - Trombosis coronaria o de endoprótesis
 - La muerte
 - Una disección de la arteria coronaria
 - Reacciones de la droga con agentes antiplaquetarios / agentes anti coagulantes / medio de contraste
 - Una embolia, distal (aire, tejido o embolia trombótica)
 - Una emergencia o cirugía no-emergente Bypass coronario
 - Complicaciones en el sitio de ingreso
 - Insuficiencia cardíaca
 - Un hematoma
 - Una hemorragia, que requiera un transfusión
 - Hipotensión / Hipertensión
 - Una Infección
 - Una infección y/o dolor en el sitio de acceso
 - Una lesión en la arteria coronaria
 - Isquemia
 - Náuseas y vómitos
 - Palpitaciones
 - Perforación o ruptura
 - Derrame pericárdico
 - Pseudo aneurisma, femoral
 - Insuficiencia renal
 - Insuficiencia respiratoria
 - Re-estenosis del segmento
 - Perturbaciones rítmicas
 - Un choque/edema pulmonar
 - Un espasmo
 - Un derrame/accidente cerebrovascular / AIT
 - Oclusión total de la arteria coronaria
 - Una angina de pecho inestable
 - Complicaciones vasculares, las cuales pueden necesitar una reparación en los vasos
 - Fibrilación ventricular
- Potenciales reacciones adversas no plasmadas anteriormente, que pueden ser particularmente causadas por el recubrimiento con Sirolimus:
- Alergia/reacción inmunológica a la droga o al recubrimiento de la endoprótesis
 - Alopecia
 - Anemia
 - Transfusión de hemoderivados
 - Síntomas gastrointestinales
 - Cambios en las encimas hepáticas
 - Discrasia hematológica (incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
 - Cambios histológicos en el muro de los vasos, incluye inflamación, daño celular o necrosis
 - Mialgia/Artralgia
 - Neuropatía periférica

7.0 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los cardiólogos deben considerar lo siguiente en materia de asesorar al paciente acerca de este producto:

- Discutir los riesgos asociados a la colocación de una endoprótesis
- Discutir los riesgos asociados a un implante que libere Sirolimus
- Discutir la problemática entre riesgos/beneficios para ese paciente en particular
- Discutir como reformar el estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.
- Discutir los riesgos de interrumpir prematuramente la terapia antiplaquetaria
- Para la siguiente colocación de una endoprótesis, se prevé que los pacientes conserven la tarjeta de implante del paciente que incluye detalles del producto en todo momento del procedimiento/e identificación de la endoprótesis.

8.0 EMPAQUE

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con gas ETO y no es pirogénico. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. No re-esterilizar. No re-utilizar.

Contenido: Una endoprótesis Yukon Choice Flex recubierta con Sirolimus montada en un sistema de inserción de rápido intercambio

Almacenamiento: Límites de temperatura: de 8 a 25°C, almacenar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz del sol.

9.0 INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 COMO ACCEDER AL EMPAQUE QUE CONTIENE EL SISTEMA ESTÉRIL DE ENDOPRÓTESIS

Abrir la bolsa de aluminio exterior para acceder a la segunda bolsa interior de Tyvek. Nota: NO llevar o manipular la bolsa interior dentro de una zona estéril. Extraer la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior. Abrir el sello de la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para llegar al empaque estéril. Pasar o llevar el producto dentro de una zona estéril utilizando una técnica aséptica.

9.2 INSPECCIÓN PREVIA A SU USO

Antes de utilizar la endoprótesis Yukon Choice Flex, inspeccione cuidadosamente el empaque del sistema de inserción de endoprótesis. Extraiga el sistema del empaque e inspeccione en búsqueda de pliegues, torceduras, u otros daños. Verifique que la endoprótesis se encuentra entre los marcadores radiopacos del balón. No utilizar si ha encontrado algún daño en el empaque.

9.3 MATERIALES NECESARIOS

Cantidad	Material
N/A	Catéter guía apropiado
2-3	Jeringas de 10-20 cc
1,000 µ /500 cc	Solución salina heparinizada estéril (HepNS)
1	Alambre guía de 0.014 pulgadas x 175 cm (de longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotatoria de 0.096 pulgadas mínimas de diámetro interno
N/A	Medio de contraste diluido 1:1 con solución fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Dispositivo de torque
1	Introduccion de alambre guía
1	Llave de paso de 3 vías

9.4 PREPARACIÓN

- EVITE manipular la endoprótesis mientras purga el lumen del alambre guía, ya que esto puede perturbar en la colocación de la endoprótesis en el balón.
- NO aplicar presión positiva o negativa al balón durante la preparación del sistema de inserción.
- Enjuague el catéter con solución salina heparinizada estéril.
- Purgue el lumen del alambre guía con HepNS.

9.5 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Prepare el dispositivo de inflado o jeringa con el medio de contraste diluido.
2.	Fije el dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; Fije al puerto de inflado del balón.
3.	Abra la llave de paso hacia el sistema de inserción de endoprótesis.
4.	Deje el dispositivo de inflado o jeringa en neutro.

9.6 PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Prepare el sitio de acceso vascular según práctica estándar.
2.	Pre-dilatar la lesión con un catéter de PTCA. Limite el largo de la longitud de pre-dilatación mediante el balón de PTCA para evitar crear una lesión en una región vascular fuera de los límites de la endoprótesis Yukon Choice Flex.
3.	Mantenga un presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática rotatoria tanto como sea posible.
4.	Diferir el sistema de inserción en la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a lo largo de la lesión.
5.	Introduzca el sistema de inserción de endoprótesis por el alambre guía hacia la lesión. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar la endoprótesis a lo largo de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis.

NOTA: No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción pre-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad.

9.7 PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN

STEP	ACTION
1.	Antes de liberar, reconfirmar que la posición relativa de la endoprótesis y la lesión son correctas por medio de los marcadores radiopacos del balón.
2.	Fije el dispositivo de inflado (solo si está parcialmente lleno con medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
3.	Gire la llave de paso en el catéter a la posición de apagado y purgue el dispositivo de inflado de aire. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
4.	Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a su presión nominal para liberar la endoprótesis, pero no se exceda de la presión de estallido marcada de 14 bar. Mantenga la presión de inflado por 15-30 segundos para obtener una completa expansión de la endoprótesis. Una expansión óptima requiere que la endoprótesis esté en completo contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno de la endoprótesis esté acorde al tamaño del diámetro de referencia del vaso. El contacto de la endoprótesis y la pared debe verificarse mediante una angiografía o ultrasonido intravascular.
5.	Cubra por completo la lesión y el área de tratamiento del balón (incluyendo disecciones) con la endoprótesis Yukon Choice Flex, permitiendo un alcance adecuado de la endoprótesis al tejido en buen estado proximal, y distal a la lesión.
6.	Si se necesitara más de una endoprótesis Yukon Choice Flex para cubrir la lesión y el área que trata el balón, superponga adecuadamente las endoprótesis, teniendo en cuenta su retracción. Asegúrese de que no haya brechas entre endoprótesis posicionando los marcadores del balón de la segunda endoprótesis Yukon Choice Flex dentro de la endoprótesis liberada antes de su expansión.
7.	Desinfe el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar mover el catéter.
8.	Confirme que la endoprótesis se haya expandido correctamente mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

9.8 ACERCA DE LA DILATACIÓN DE SEGMENTOS

PRECAUCIONES: No dilatar la endoprótesis más allá de los siguientes límites.

Diámetros nominales de endoprótesis	Límites de dilatación
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

Deben tomarse todos los cuidados necesarios para asegurarse de que la endoprótesis esté lo suficientemente dilatada. Si el tamaño de la endoprótesis liberada no es el adecuado respecto a el diámetro del vaso o no se ha logrado el contacto total con la pared del vaso, un balón más grande puede ser utilizado para expandir la endoprótesis aún más. La endoprótesis puede expandirse aún más utilizando un balón catéter no compatible y de bajo perfil. Si esto fuera necesario, el segmento en el que se haya colocado la endoprótesis debe ser re-cruzado cuidadosamente con un alambre guía prolapsado para evitar el desprendimiento de la endoprótesis. El balón debe centrarse dentro de la endoprótesis y no debe extenderse fuera de la región donde se haya colocado la endoprótesis.

9.9 PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2.	Mientras sostiene el alambre guía en posición y haya presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de inserción de endoprótesis.
3.	Nota: No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción pre-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad.
4.	Repita la angiografía para evaluar el área donde se colocó la endoprótesis. Si no hubiera obtenido una correcta expansión, reemplace por el catéter original de inserción o reemplace por otro balón que tenga el diámetro correcto para lograr una aposición apropiada en la pared del vaso.
5.	El diámetro final de la endoprótesis debe coincidir con la referencia del vaso. ASEGÚRESE DE QUE LA ENDOPRÓTESIS ESTÉ LO SUFICIENTEMENTE DILATADA.

9.10 PROCEDIMIENTO DE DESCARTE

Luego de su uso, disponga del producto y su empaque según la política administrativa y/o gubernamental del hospital local.

10.0 CUADRO DE CONFORMIDAD / PRESIÓN DE INFLADO

Diámetro del globo Ø [mm]	PRESIÓN DE INFLADO (atm)																
						NP						RBP					
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29		
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81		
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04		
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33		
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88		
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46		

"Presión nominal"

"Presión de estallido"

11.0 ESTERILIZACIÓN Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Desechable (utilizar solo una vez), No re-esterilizar.
Almacenamiento temperatura 8°C - 25°C

12.0 INFORMACIÓN ACERCA DEL PACIENTE

Además de este manual de instrucciones, la siguiente información específica del paciente con respecto al sistema de endoprótesis liberadora de Sirolimus Yukon Choice Flex está disponible:

- Una tarjeta de implante del paciente que incluye información específica del paciente y el sistema de endoprótesis liberadora de Sirolimus Yukon Choice Flex. Se prevé que los pacientes conserven esta tarjeta de implante que incluye detalles del producto en todo momento del procedimiento/e identificación de la endoprótesis.

13.0 CUADRO DE CONVERSIÓN

1 cc	1 ml		
1 French	0.0131 inch	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 RENUNCIA DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No hay garantías expresas o implícitas, e incluyendo sin limitarse a cualquier garantía implícita sobre la comerciabilidad o aptitud para un fin particular, sobre los productos de Translumina Therapeutics LLP descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Translumina Therapeutics LLP será responsable de ningún daño directo, indirecto o consecuente causado que no sea expresamente previsto por una ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Translumina Therapeutics LLP con alguna interpretación o garantía excepto en los casos específicamente aquí expuestos.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina Therapeutics LLP, incluida esta publicación, se refiere únicamente a describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituye garantía expresa alguna.

Translumina Therapeutics LLP no se hace responsable de ningún daño directo, indirecto o consecuente causado por la reutilización del producto.


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. ROELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Majl. 2184



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ENDOMEDICAL SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 07:22:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 07:22:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001128-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001128-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-5

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): YUKON CHOICE FLEX

Modelos:

YCFX2008 YCFX2508 YCFX2708 YCFX3008 YCFX3508 YCFX4008

YCFX2012 YCFX2512 YCFX2712 YCFX3012 YCFX3512 YCFX4012
YCFX2016 YCFX2516 YCFX2716 YCFX3016 YCFX3516 YCFX4016
YCFX2018 YCFX2518 YCFX2718 YCFX3018 YCFX3518 YCFX4018
YCFX2021 YCFX2521 YCFX2721 YCFX3021 YCFX3521 YCFX4021
YCFX2024 YCFX2524 YCFX2724 YCFX3024 YCFX3524 YCFX4024
YCFX2028 YCFX2528 YCFX2728 YCFX3028 YCFX3528 YCFX4028
YCFX2032 YCFX2532 YCFX2732 YCFX3032 YCFX3532 YCFX4032
YCFX2740 YCFX3040 YCFX3540 YCFX4040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las endoprotesis YUKON CHOICE FLEX se indica para tratar pacientes que padezcan de estenosis en las arterias coronarias. Se indica para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con una cardiopatía isquémica debida a lesiones que tengan una longitud <40mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que va de 2mm a 4mm.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Una endoprótesis Yukon Choice Flex recubierta con Sirolimus montada en un sistema de inserción de rápido intercambio.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot No. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India

Teléfono:+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795 - Fax: :+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001128-22-8

N° Identificadorio Trámite: 37314

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 15:20:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 15:20:33 -03:00