



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006737-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006737-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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 Lepu Medical nombre descriptivo Sistema de stent coronario CoCr liberador de sirolimus. y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por Aeromedical S.A. , 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-2022-93317729-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 833-10 ", 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: 833-10

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario CoCr 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): Lepu Medical

Modelos:

GuReater.

LPRPC2208; LPRPC2212; LPRPC2215; LPRPC2218; LPRPC2221; LPRPC2224; LPRPC2229; LPRPC2233;
LPRPC2236; LPRPC2508; LPRPC2512; LPRPC2515; LPRPC2518; LPRPC2521; LPRPC2524; LPRPC2529;
LPRPC2533; LPRPC2536; LPRPC2708; LPRPC2712; LPRPC2715; LPRPC2718; LPRPC2721; LPRPC2724;
LPRPC2729; LPRPC2733; LPRPC2736; LPRPC3008; LPRPC3012; LPRPC3015; LPRPC3018; LPRPC3021;

LPRPC3024; LPRPC3029; LPRPC3033; LPRPC3036; LPRPC3508; LPRPC3512; LPRPC3515; LPRPC3518; LPRPC3521; LPRPC3524; LPRPC3529; LPRPC3533; LPRPC3536; LPRPC4008; LPRPC4012; LPRPC4015; LPRPC4018; LPRPC4021; LPRPC4024; LPRPC4029; LPRPC4033; LPRPC4036; LPRPC4512; LPRPC4515; LPRPC4518; LPRPC4521; LPRPC4524; LPRPC4529; LPRPC4533; LPRPC4536.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para mejorar el diámetro luminal coronario en:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones de las arterias coronarias nativas de novo (longitud~32mm) con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,25 mm y 4,5 mm;
- Pacientes con restauración de la oclusión coronaria aguda u oclusión coronaria en peligro durante la intervención coronaria percutánea;
- Pacientes con síndrome de arteria coronaria aguda (angina inestable e infarto agudo de miocardio) lesiones relevantes;
- Pacientes con disección y/o laceración vascular.

Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente N° 1-0047-3110-006737-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33405

- 2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:* LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China
- 2.2. Contenido: Sistema de stent coronario CoCr liberador de sirolimus.
Marca: Lepu Medical. Modelo: GuReater. Cantidad: 1 (un) stent.
- 2.3. PRODUCTO ESTÉRIL
- 2.4. LOTE (de origen)
- 2.5. FECHA DE FABRICACION, FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)
- 2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*
- 2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)
- 2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876
- 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-833-10
- Legenda: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.

Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China

2.2. Contenido: Sistema de stent coronario CoCr liberador de sirolimus.
Marca: Lepu Medical. Modelo: GuReater. Cantidad: 1 (un) stent.

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)

2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-833-10

Leyenda: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El sistema de stent coronario CoCr liberador de sirolimus GuReater® está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones de las arterias coronarias nativas de novo (longitud~32mm) con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,25 mm y 4,5 mm;
- Pacientes con restauración de la oclusión coronaria aguda u oclusión coronaria en peligro durante la intervención coronaria percutánea;
- Pacientes con síndrome de arteria coronaria aguda (angina inestable e infarto agudo de miocardio) lesiones relevantes;
- Pacientes con disección y/o laceración vascular.

CONTRAINDICACIONES

El stent GuReater® está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes alérgicos a las aleaciones de cromo-cobalto L605, sirolimus y copolímero o mezclas de poliéster.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante (tendencia al sangrado, enfermedad de la sangre, úlcera péptica activa, accidentes cerebrovasculares recientes).
- Pacientes que se considere que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o catéter de colocación.
- Pacientes con disfunción renal e hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, heparina y medios de contraste.
- diámetro del vaso de referencia <2,25 mm;
- Pacientes con trasplante de corazón.

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias;
- La alergia a la aleación de cobalto-cromo o al sirolimus puede provocar reacciones alérgicas después de la implantación;
- La cirugía de implantes debe ser operada por médicos con formación en terapia intervencionista cardiovascular;
- La colocación de un stent solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de revascularización coronaria



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

de emergencia en caso de una complicación potencialmente lesiva o potencialmente mortal. Evite la corrosión potencial del metal;

- Cuando se requieran stents de varios fabricantes para completar el tratamiento de un solo vaso, utilice únicamente materiales de stent de composición similar.
- La reestenosis posterior puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad, se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetida de los stents endotelizados.
- Todo el equipo necesario para la implantación de este stent debe examinarse cuidadosamente antes de su uso para verificar que funcione correctamente.
- No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos, como alcohol, o detergentes, ya que esto puede resultar en un riesgo potencial para el rendimiento del dispositivo.
- No use medios de contraste Ethiodol o Lipiodol *.

(Nota: * Ethiodol o Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet SA)

PRECAUCIONES

Manipulación del stent

- **PARA UN SOLO PACIENTE, UN SOLO PROCEDIMIENTO.**
- **NO REESTERILIZAR** y/o **REUTILIZAR**, ya que esto puede potencialmente resultar en un rendimiento comprometido del dispositivo y un mayor riesgo de reesterilización inapropiada e inflamación o contaminación cruzada.
- Observe en el producto "Fecha de caducidad".
- El producto es estéril y libre de pirógenos. No utilice el producto si su paquete ha sido abierto o dañado.
- Utilice únicamente el medio de inflado de globo recomendado. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- No retire el stent de su sistema de colocación, ya que la extracción puede dañar el stent y el revestimiento y/o provocar una embolización del stent. El sistema de stent está diseñado para realizar un sistema. La manipulación de la endoprótesis (p. Ej., Hacer rodar la endoprótesis



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

montada con los dedos) puede dañar el revestimiento, contaminación o el desplazamiento de la endoprótesis del globo del sistema de colocación.

- No induzca un vacío en el sistema de administración antes de llegar a la lesión objetivo.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni romper de ninguna manera el stent en el globo. Esto es más importante al retirar el catéter del empaque, colocarlo sobre el alambre guía y haciéndolo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria de gran calibre y el conector del catéter guía.

Colocación del stent

- El vaso debe dilatarse previamente con un globo de tamaño adecuado.
- Los catéteres de guía utilizados deben tener un tamaño de lumen que sea adecuado para adaptarse al sistema de colocación de stent.
- No prepare ni preinfle el globo antes del despliegue de la endoprótesis de otra manera que no sea la indicada.
- No induzca una presión negativa sobre el catéter de colocación antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto puede provocar el desprendimiento prematuro del stent del globo.
- Aunque el catéter con balón de implantación del stent es lo suficientemente fuerte como para expandir el stent sin romperse, un desgarramiento circunferencial del globo portador distal al stent y antes de la expansión completa del stent podría hacer que el balón se atascara al stent, requiriendo la extracción quirúrgica. En caso de rotura del balón, debe retirarse y, si es necesario, cambiar un nuevo catéter balón sobre la guía para completar la expansión del Stent.
- La implantación de un stent puede provocar una disección del vaso distal y/o proximal a la porción del stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (CABG, dilatación adicional, colocación de stents adicionales u otra intervención).
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- Cuando el catéter de colocación está expuesto al sistema vascular, debe manipularse únicamente bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- La presión del globo no debe exceder la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del paquete para cada globo. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión manual para evitar la sobrepresurización.
- No intente reposicionar un stent parcialmente desplegado. El intento de reposicionamiento puede resultar en varios daños en la embarcación.
- No intente volver a tirar de un stent no expandido a través del catéter guía, ya que puede producirse el desplazamiento del stent del globo.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe colocarse inicialmente con un stent, seguido de la colocación de un stent en las lesiones más proximales. La colocación de la endoprótesis en este orden minimiza la necesidad de cruzar la endoprótesis proximal en la colocación de la endoprótesis distal y puede reducir las posibilidades de desalojar la endoprótesis proximal o romper el revestimiento de la endoprótesis.
- Los métodos de extracción de endoprótesis (uso de alambres, lazos y/o fórceps adicionales) pueden provocar un trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Asegure una cobertura total de todo el sitio de la lesión/disección para que no queden espacios entre los stents.

Extracción del sistema de stent

En caso de que se sienta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de colocación del stent antes de la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema como una sola unidad.

- No retraiga el sistema de colocación en el catéter guía.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- Haga avanzar la guía en la anatomía coronaria lo más distalmente posible de forma segura.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de colocación del stent al catéter guía; luego retire el catéter guía y el sistema de colocación de stent como una sola unidad.

No seguir estos pasos o aplicar fuerza excesiva al sistema de colocación del stent puede resultar en la pérdida o daño del stent o del sistema de colocación del stent. Si es necesario retener la guía en su posición para el acceso posterior a la arteria/lesión, deje la guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

Post-procedimiento

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter con balón para evitar interrumpir la colocación, aposición, geometría y/o revestimiento del stent.
- En el ensayo clínico fundamental del stent GuReater®, se administró clopidogrel o ticlopidina antes del procedimiento y durante un período de 3 meses después del procedimiento. Se administró aspirina concomitantemente con clopidogrel o ticlopidina y luego se continuó indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.
- Los pacientes que requieran la interrupción temprana de la terapia antiplaquetaria (por ejemplo, secundaria a hemorragia activa) deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar eventos cardíacos. A discreción del médico tratante del paciente, la terapia antiplaquetaria debe reiniciarse lo antes posible.

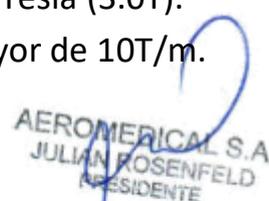
Declaración de resonancia magnética

De acuerdo con los resultados de los experimentos no clínicos, los exámenes de resonancia magnética se pueden realizar después de la implementación de GuReater®Stent cuando se cumplen las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de no más de 3.0 Tesla (3.0T).
2. Campo de gradiente espacial máximo no mayor de 10T/m.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16676



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

3. Tasa máxima de absorción específica de cuerpo entero (SAR) de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La prueba de desplazamiento se realizó en una posición correspondiente a un gradiente espacial de 5.0 T/m en el escáner 3.0T durante el experimento no clínico. Se empleó un fundamento para escalar los resultados de desplazamiento de 5.0 T/m a 10.0 T/m y el resultado del cálculo confirmó que la fuerza de deflexión inducida magnéticamente en gradientes espaciales tan altos como 10.0 T/m es menor que la fuerza en el dispositivo debido a la gravedad. No se observó ningún efecto de torsión discernible en el stent en el isocentro aproximado del imán 3,0T cuando se hizo que el dispositivo girara tres revoluciones completas.

Los resultados de la prueba del experimento no clínico indicaron que el aumento de temperatura diferencial esperado asociado con el dispositivo es menor que 2.0 ° C a una tasa máxima de absorción específica de cuerpo entero (SAR) de 2.0 W/kg durante 15 minutos de escaneo en el escáner 3.0T.

En un experimento no clínico, en el escáner 3.0T, el artefacto máximo medido a lo largo de la longitud del stent y a lo largo del diámetro del stent son ambos <2cm cuando se prueban de acuerdo con ASTM 2119.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA

Si bien no se dispone de datos clínicos específicos, los medicamentos, como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimus. No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (p. Ej., Ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición al sirolimus a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se colocan varios stents. También debe tenerse en cuenta la exposición sistémica de sirolimus si el paciente recibe tratamiento concomitante con terapia inmunosupresora sistémica.

INFORMACIÓN DE LIBERACIÓN DE DROGAS

Sirolimus se libera aproximadamente un 28% en las primeras 2 horas; La liberación acumulada del fármaco puede alcanzar aproximadamente el


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16676


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

55% el día 1, aproximadamente el 65% el día 7, aproximadamente el 70% el día 14 y más del 80% el día 28.

TIEMPO DE DEGRADACIÓN DEL POLÍMERO

El polímero se degrada gradualmente a medida que pasa el tiempo y los polímeros se degradan completamente en 6 meses.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Respuesta biológica adversa, incluida la reacción tóxica
- Reacción alérgica
- Formación de aneurismas/pseudoaneurismas
- Angina de pecho
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Disfunción cardíaca, incluida insuficiencia cardíaca congestiva
- Taponamiento cardíaco
- Coagulopatía
- Espasmo de la arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios
- Daño a estructuras adyacentes/daño al órgano terminal/daño sistémico
- Muerte
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/medios de contraste
- Edema
- Embolia, embolización (embolia tisular, aérea o trombótica, cuerpo extraño)
- Extravasación de contraste;
- No completar la implantación del dispositivo, incluida la imposibilidad de colocar el stent en el lugar previsto
- Hipotensión/hipertensión
- Flujo de contraste inadecuado



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- Visibilidad inadecuada del dispositivo/Imágenes de vasos inadecuadas/Incapacidad para monitorear el stent a lo largo del tiempo
- Hemostasia inadecuada, incluida la pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Imágenes de resonancia magnética inadecuadas
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Infracción de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Déficit neurológico
- Oclusión
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia renal; insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del segmento con stent
- Revascularización como CABG de emergencia
- Sepsis
- Malposición del stent
- Migración del stent
- Embolización/trombosis/oclusión del stent
- Carrera
- Necrosis tisular

Posibles efectos secundarios relacionados con sirolimus (después de la administración oral)

- Pruebas de función hepática anormales
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluidas reacciones de tipo anafiláctico y/o anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- Linfoma y otras neoplasias
- Trombocitopenia

MATERIALES QUE SE DEBEN UTILIZAR EN COMBINACIÓN CON EL STENT

- Vaina arterial
- Catéter guía de la arteria femoral o radial en el tamaño y la configuración adecuados
- Alambre guía de tamaño apropiado (el diámetro no debe exceder la guía máxima para la dilatación; ver etiqueta)
- Jeringa luer-lock de 20 ml
- Jeringa luer-lock de 10 ml o menos para inyecciones manuales de tinte
- Solución salina normal heparinizada estéril (HepNS)
- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado
- Tubo de extensión de alta presión
- Colector (mínimo 3 vías)
- Alcohol
- Juego de válvula de hemostasia
- Válvula de hemostasia
- Dispositivo de par
- Introdutor de alambre guía

TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el stent coronario liberador de sirolimus GuReater® CoCr. Los factores de selección de pacientes a evaluar deben incluir un juicio sobre el riesgo de la terapia antiplaquetaria.

Se debe prestar especial atención a aquellos pacientes con gastritis o úlcera péptica recientemente activa.

Deben revisarse las afecciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente o los riesgos de derivación de emergencia para cirugía de derivación (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave). También se debe considerar una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño del vaso de referencia, la longitud de la lesión, las



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16676



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

características cualitativas de la lesión diana y la cantidad de miocardio en peligro por trombosis aguda o subaguda.

La trombosis después de la implantación de un stent se ve afectada por varios factores angiográficos y de procedimiento iniciales. Estos incluyen un diámetro de vaso menor de 3 mm, trombo intraoperatorio y disección después de la implantación de un stent. En pacientes a los que se les ha colocado un stent coronario, la persistencia de un trombo o disección debe considerarse un marcador de oclusión trombótica posterior. Estos pacientes deben ser monitoreados con mucha atención durante el primer mes después de la implantación del stent.

Uso en poblaciones especiales

La seguridad y eficacia del stent coronario liberador de sirolimus GuReater® CoCr aún no se ha establecido en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Paciente con trombo vascular no resuelto en el sitio de la lesión;
- Pacientes con un diámetro del vaso de referencia de la arteria coronaria > 2,25 mm;
- Pacientes con lesiones no protegidas localizadas en la arteria coronaria principal izquierda;
- Pacientes con vasos tortuosos que pueden dificultar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión;
- Pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente donde hay evidencia de trombo o flujo pobre;
- Pacientes con oclusiones totales crónicas;
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión diana;
- Pacientes pediátricos menores de 18 años;
- Pacientes de edad avanzada mayores de 75 años;
- Pacientes que amamantan;
- Pacientes embarazadas: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que tengan la intención de engendrar hijos.

Debe iniciarse un método anticonceptivo eficaz antes de implantar un stent coronario liberador de sirolimus GuReater® CoCr y durante las 12 semanas posteriores a la implantación. El stent coronario liberador de



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

sirolimus GuReater® CoCr debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de tratamiento con braquiterapia, dispositivos de aterectomía mecánicos (catéteres de aterectomía direccionales, catéteres de aterectomía rotacionales) o catéteres de angioplastia láser para tratar la estenosis in-stent de un stent coronario liberador de sirolimus GuReater® CoCr.

Las implicaciones clínicas de la fractura del stent no están bien definidas.

PREPARATIVOS PARA EL USO

Inspeccione cuidadosamente el paquete estéril antes de abrirlo. No se recomienda que el producto se use después de la "fecha de caducidad". Si el paquete estéril parece intacto, retire con cuidado el sistema del paquete y examínelo en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No lo use si hay algún defecto. Complete los siguientes pasos para preparar el sistema de stent para su uso:

- 1) Retire el sistema de colocación de stent del paquete.
- 2) Retire el estilete de la punta.
- 3) Deslice la funda protectora fuera del stent/globo.
- 4) Enjuague el lumen de la guía del sistema de stent:
Conecte la jeringa de 10 ml con solución salina normal heparinizada a la aguja de lavado; Inserte suavemente la aguja en la punta del sistema y enjuague el lumen de la guía con solución salina normal heparinizada hasta que se vea líquido saliendo por el puerto de la guía.
- 5) Prepare un dispositivo de inflado con el medio de inflado recomendado (mezclas estériles 50:50 de medio de contraste y solución salina) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 6) Evacúe el aire del segmento del globo mediante el siguiente procedimiento:
 - A. Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
 - B. Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado. Con tipdown, oriente el sistema dispensador verticalmente.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

- C. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión a neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del sistema de administración.
- D. Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del sistema.
- E. Elimine todo el aire de la jeringa o del cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado. Mantenga la presión negativa en el globo hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.
- F. Libere lentamente la presión del dispositivo de inflado a neutral.
- G. g. Desconecte la jeringa de 20 ml (si se usa) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del sistema de administración sin introducir aire en el sistema.

Precaución:

Todo el aire debe eliminarse del globo y desplazarse con contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, pueden ocurrir complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1 Procedimiento de entrega

- 1) Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar de PTCA.
- 2) Predilate la lesión/vaso con un balón de diámetro adecuado.
- 3) Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir el paso fácil del stent.
- 4) Cargue el sistema de administración en la parte proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
- 5) Avanzar el sistema de colocación sobre la guía hasta la lesión diana. Utilice marcadores de balón radiopacos para colocar el stent a través de la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.
- 6) Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ahora está listo para ser desplegado.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

Nota: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación del stent antes de la implantación del stent, se debe extraer todo el sistema como una sola unidad. Consulte 7.3 Extracción del sistema de stent: precauciones.

2 Procedimiento de implementación

- 1) Despliegue el stent inflando el globo a la presión nominal para expandir el stent.

Nota: No exceda la presión de explosión nominal (ver etiqueta).

- 2) Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para una expansión completa del stent.

3 Procedimiento de eliminación

- 1) Desinfe el globo tirando negativo del dispositivo de inflado hasta que el globo está completamente desinflado.
- 2) Válvula hemostática giratoria completamente abierta.
- 3) Mientras mantiene la posición de la aguja guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema de suministro.

Nota: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación del stent antes de la implantación del stent, se debe extraer todo el sistema como una sola unidad. Consulte 7.3 Extracción del sistema de stent: precauciones.

- 4) Apriete la válvula hemostática giratoria.
- 5) Repita la angiografía para acceder al área con stent.

Nota: Si es necesaria una dilatación posterior, asegúrese de que el diámetro final del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ BAJO DILATACIÓN.**

RÉGIMEN ANTI PLAQUETAS

Las guías de práctica recomiendan que los pacientes reciban un mínimo de 6 meses de terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con clopidogrel y aspirina.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE

La extracción y eliminación del implante solo deben realizarlas médicos que hayan recibido la formación adecuada, de conformidad con la norma ISO 12891-1 y las leyes y normativas locales.

REFERENCIAS

El médico debe consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual sobre la implantación de stents, como la publicada por ACC/AHA.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

SYMBOL	DESCRIPTION
REF	CATALOGUE NUMBER
LOT	BATCH CODE
	USE -BY DATE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT RE-USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	TEMPERATURE LIMIT
	CAUTION
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
NP	NOMINAL PRESSURE
RBP	RATED BURST PRESSURE
RX	RAPID EXCHANGE
F	FRENCH
	DO NOT RESTERILIZE
	MR CONDITIONAL
SN	SERIAL NUMBER
	DATE OF MANUFACTURE
	KEEP DRY
CE 2292	CE MARK AND IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, el sol, la lluvia, las altas temperaturas, el estrés y los impactos. Debe almacenarse en un lugar sombreado, seco, bien ventilado y limpio, sin gases corrosivos, humedad relativa inferior al 80% y temperatura entre 10°C y 30°C.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16676


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

El período de validez es de dos (2) años cuando este producto se almacena en condiciones específicas. La prueba de durabilidad de fatiga in vitro de acuerdo con ASTM 2477 se llevó a cabo durante ciclos equivalentes de diez años (al menos 380x106), el resultado mostró que después de 380x106ciclos, no se encontraron deformaciones o fracturas extrañas.

Lepu Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte del uso anormal del producto.

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un medico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

No aplican los siguientes puntos: 3.4, 3.8, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.16.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16676


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AEROMEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 07:16:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 07:16:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006737-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006737-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 833-10

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario CoCr 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): Lepu Medical

Modelos:
GuReater.

LPRPC2208; LPRPC2212; LPRPC2215; LPRPC2218; LPRPC2221; LPRPC2224; LPRPC2229; LPRPC2233; LPRPC2236; LPRPC2508; LPRPC2512; LPRPC2515; LPRPC2518; LPRPC2521; LPRPC2524; LPRPC2529; LPRPC2533; LPRPC2536; LPRPC2708; LPRPC2712; LPRPC2715; LPRPC2718; LPRPC2721; LPRPC2724; LPRPC2729; LPRPC2733; LPRPC2736; LPRPC3008; LPRPC3012; LPRPC3015; LPRPC3018; LPRPC3021; LPRPC3024; LPRPC3029; LPRPC3033; LPRPC3036; LPRPC3508; LPRPC3512; LPRPC3515; LPRPC3518; LPRPC3521; LPRPC3524; LPRPC3529; LPRPC3533; LPRPC3536; LPRPC4008; LPRPC4012; LPRPC4015; LPRPC4018; LPRPC4021; LPRPC4024; LPRPC4029; LPRPC4033; LPRPC4036; LPRPC4512; LPRPC4515; LPRPC4518; LPRPC4521; LPRPC4524; LPRPC4529; LPRPC4533; LPRPC4536.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para mejorar el diámetro luminal coronario en:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones de las arterias coronarias nativas de novo (longitud~32mm) con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,25 mm y 4,5 mm;
- Pacientes con restauración de la oclusión coronaria aguda u oclusión coronaria en peligro durante la intervención coronaria percutánea;
- Pacientes con síndrome de arteria coronaria aguda (angina inestable e infarto agudo de miocardio) lesiones relevantes;
- Pacientes con disección y/o laceración vascular.

Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006737-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33405

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 15:20:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 15:20:37 -03:00