



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003038-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003038-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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 Micro Science Medical (MSM) nombre descriptivo Sistema Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-94467898-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2120-36 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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: 2120-36

Nombre descriptivo: Sistema Stent Coronario

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): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

CIS CoCr

Códigos:

CISC22508 CISC22510 CISC22513 CISC22516 CISC22518 CISC22523 CISC25008 CISC25010 CISC25013
CISC25016 CISC25018 CISC25023 CISC25028 CISC27508 CISC27510 CISC27513 CISC27516 CISC27518

CISC27523 CISC27528 CISC27533 CISC30008 CISC30010 CISC30013 CISC30016 CISC30018 CISC30023
CISC30028 CISC30033 CISC30038 CISC32508 CISC32510 CISC32513 CISC32516 CISC32518 CISC32523
CISC32528 CISC32533 CISC32538 CISC35008 CISC35010 CISC35013 CISC35016 CISC35018 CISC35023
CISC35028 CISC35033 CISC35038 CISC40008 CISC40010 CISC40013 CISC40016 CISC40018 CISC40023
CISC40028 CISC40033 CISC40038 CISC45013 CISC45016 CISC45018 CISC45023 CISC45028 CISC45033
CISC45038 CISC50013 CISC50016 CISC50018 CISC50023 CISC50028 CISC50033 CISC50038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de stent coronario, indicado para pacientes con enfermedades coronarias isquémicas sintomáticas a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias. Los sistemas de stent están indicados tanto para el tratamiento de obstrucciones agudas como inminentes en pacientes sometidos a dilatación por balón con resultados no satisfactorios.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003038-22-1

N° Identificador Trámite: 39150

AM

1. Fabricado por:

Micro Science Medical AG
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

2. Importado por: NEXTMEDICI SRL

Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA

3. Sistema Stent Coronario, Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXXXX;
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
Nº de lote: xxxxx; Fecha de Vencimiento: MM/YY

4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C, mantener en un lugar seco y protegido de la luz del sol.

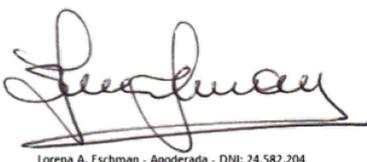
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. Nº 12.021.

8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-36.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

1. Fabricado por:

Micro Science Medical AG
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

2. Importado por: NEXTMEDICI SRL

Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA

3. Sistema Stent Coronario, Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXXXX;
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 40°C, mantener en un lugar seco y protegido de la luz del sol.

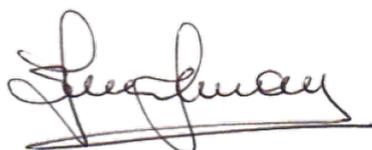
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. N° 12.021.

8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-36.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Descripción Producto:

Sistema de Stent coronario MSM CIS Co

Sistema de stent PTCA con membrana de balón semi-compliant para sistema de recipiente coronario en técnica de cambio rápido (Rapid Exchange) con stent de coronario de cromo cobalto preinstalado.

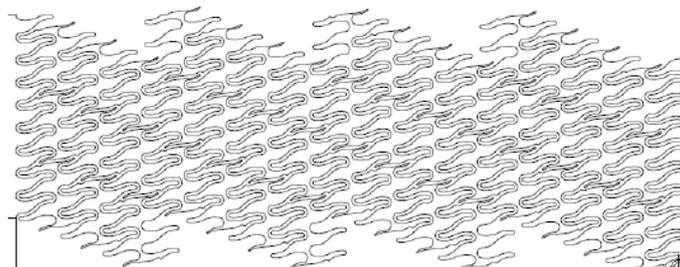
El sistema de stent coronario MSM CoCr es un implante de vaso intraluminal montado en un catéter con globo que se utiliza para el tratamiento del estrechamiento agudo e inminente de los vasos después de una angioplastia coronaria convencional (ACTP) y para algunas formas de estenosis primaria. Mediante la implantación de un stent MSM CoCr, la tasa de reestenosis debe reducirse. El soporte mecánico estabiliza el vaso, el torrente sanguíneo sin obstáculos estabiliza la hiperplasia de la íntima.

Los stents expandibles con balón MSM CoCr se pueden utilizar para diámetros de vasos de 2,25 mm a 5,00 mm.

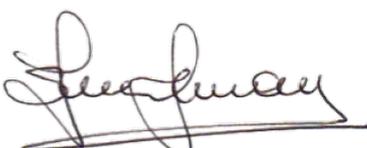
El stent se colocará en el vaso objetivo mediante un catéter con globo PTCA y se expandirá en la estenosis inflando el globo y permanecerá como implante permanente en la estenosis tratada después de desinflar y retirar el catéter. El objetivo es que el stent esté cubierto por células de neoíntima en línea con el proceso de curación dentro de los primeros dos meses.

El stent se corta con láser de un tubo de aleación de cobalto y cromo con un diseño ranurado tubular. Durante la dilatación, el stent se deforma permanentemente por la presión radial del globo inflado.

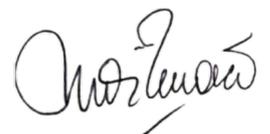
La siguiente imagen muestra el diseño de un stent MSM CoCr:



El producto incluye:



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

- Un sistema de stent coronario MSM CIS CoCr esterilizado con óxido de etileno, compuesto por un stent coronario expandible con balón fabricado en aleación inoxidable y electropulida de cromo-cobalto (L605), premontado en un sistema de aplicación.
- Un sistema de aplicación integrado de doble lumen (técnica "rapid-exchange") con un balón montado de un material poco flexible (semi-compliant). El cuerpo del catéter consta de un tubo flexible (distal) de poliamida con cubierta hidrófila adecuado para una inserción y extracción fáciles y múltiples del sistema en el sistema vascular, así como un resistente tubo de acero inoxidable (proximal) con cubierta de PTFE.
- Dos marcas de radiografía en los extremos del balón que indican la longitud de trabajo del balón durante la radioscopia y la posición del stent en el centro de estas marcas.
- En la varilla del sistema de aplicación dos marcas próximas (95 cm y 105 cm alejadas de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema en relación al extremo de un catéter guía braquial o femoral

A 0,8 MPa (8 bar) de presión nominal el balón logra su diámetro nominal. Si la presión nominal es inferior o superior, el balón cambiará su diámetro (véase la tabla en la etiqueta del producto)
El lumen distal inicial (27 cm de longitud) está previsto para la aplicación de un alambre guía de 0,014" (0,36 mm) y tiene su salida en el extremo del catéter (lado del balón).

El segundo lumen con conexión Luer sirve como lumen de inflación y deflación para el balón.

La longitud de trabajo del sistema de aplicación es de 138 cm.

En cada sistema de stent coronario MSM CIS CoCr existe una envoltura protectora en el perfil para protegerlo del uso. Un estilete de apoyo en la punta del catéter impide que ésta se doble durante el envío y la conservación.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

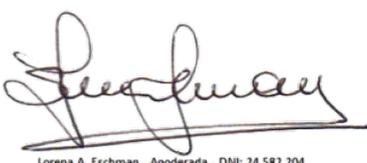
Indicaciones de Uso:

Es un sistema de stent coronario, indicado para pacientes con enfermedades coronarias isquémicas sintomáticas a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias. Los sistemas de stent están indicados tanto para el tratamiento de obstrucciones agudas como inminentes en pacientes sometidos a dilatación por balón con resultados no satisfactorios

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Contraindicaciones:

- Sensibilidad conocida con las aleaciones de cobalto-cromo
- Lesiones en bifurcaciones vasculares con una o varias ramificaciones laterales.
- Pacientes con choque cardiogénico.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

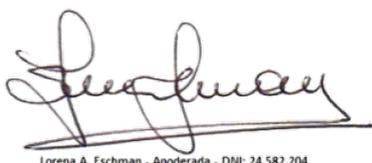


- Pacientes en los que existe una contraindicación para una terapia con inhibidores de agregación plaquetaria o anticoagulantes. Esto incluye a pacientes en los que se ha efectuado una operación mayor o se ha planificado una operación tras la implantación del stent que excluye la prescripción de inhibidores. Esto ocurre también al haberse iniciado un parto, una biopsia de órganos o una punción de un vaso no comprimible dentro de un periodo determinado antes de haberse realizado esta operación en el espacio de 12 meses después de haberse planificado la implantación del stent. La longitud del periodo se rige por las recomendaciones actuales de las sociedades cardiológicas (comp. cap. 6). Asimismo, quedan descartados pacientes con sangrado gastrointestinal, incidencia cerebrovascular aguda, sangrados debido a una retinopatía diabética u otras enfermedades que ofrecen una anticoagulación.
- Lesiones a tratar distales de stents colocados anteriormente.
- Lesiones a tratar de una estenosis de grado superior que no pueden predilatarse o lesiones próximas de zonas no tratables con afección limitadora significativa del flujo.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden predilatarse (lesiones en las que no es posible una inflación completa del balón en la "rated burst pressure" (RBP) especificada).
- Diámetro de referencia evaluado de la arteria inferior a 2,25 mm.
- Lesiones que no pueden taparse con un stent individual.
- Pacientes con enfermedades vasculares en forma de modificaciones en las paredes del vaso sin cortes normales del vaso intermedios normales.
- Trombos intracoronarios
- Lesiones en las que no es posible una PCTA u otra técnica de intervención.
- Pacientes con curvatura significativa del vaso y/o aterosclerosis proximal en los que no es posible un soporte excelente a través del catéter guía.
- Alergia grave al medio de contraste
- Todos los pacientes en los que se haya detectado una lesión que podría impedir una colocación correcta del stent.
- Pacientes en los que no es posible ninguna operación de bypass.
- Espasmo de las arterias coronarias sin evidencia de esten

Posibles complicaciones

Posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención:

- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a anticoagulantes, terapia antitrombótica, medio de contraste o stent
- Aneurisma
- Arritmia (incl. fibrilación y taquicardia ventricular)
- Perforación de las arterias
- Rotura de arterias
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones del sangrado que hacen necesaria una transfusión
- Bradicardia



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



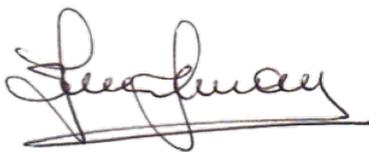
- Disección de la arteria coronaria
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo o trauma del vaso
- Hematoma
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotensión
- Infección
- Angina inestable
- Isquemia
- Fibrilación
- Choque cardiogénico
- Complicaciones en la intervención
- Embolia de las arterias coronarias o stent
- Trombosis de las arterias coronarias o stent
- Operación de bypass coronaria de urgencia
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis del corte en que se ha introducido el stent
- Restenosis del segmento con stent
- Apoplejía /accidente cerebrovascular / TIA / sangrado cerebral
- Dolor
- Choque, edema pulmonar
- Obstrucción del ramaje lateral
- Muerte
- Obstrucción total de la arteria coronaria
- Aposición incompleta del stent
- Complicaciones vasculares que pueden hacer necesaria una reparación del vaso
- Lesión de la arteria coronaria
- Revascularización
- Hiperplasia neointimal
- Deformación mecánica del stent
- Resistencia al retirar el sistema
- Expansión incompleta del stent
- Retroceso
- El stent no puede cruzar la lesión
- Rotura del stent

El tratamiento existe en combinación con radiación de rayos X y medios de contraste. Para la selección de los pacientes para el tratamiento con stents se muestra una indicación.

Además no pueden surgir actualmente complicaciones conocidas.

Otras posibles complicaciones son p.ej. pulmonía, infecciones del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareo y aturdimiento.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, terapia con medicamentos u otra intervención.



Farmacoterapia recomendada

La implantación de un sistema de stent coronario MSM CIS CoCr debe realizarse en combinación con un tratamiento inhibidor de agregación de plaquetas conforme al médico, cuyo efecto surge ya en el momento de la implantación del stent.

Para el postratamiento con medicamentos se recomienda una terapia conforme a las directivas actuales de la sociedad cardiológica europea (ESC: www.escardio.org)

Advertencias

Este producto está destinado a un uso único. Después del reciclado, los productos de MSM AG podrían mostrar los siguientes defectos:

- Existencia de daños estructurales,
- Empeoramiento de las características funcionales y/o materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Apirogenicidad insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Restos o surgimiento de sustancias peligrosas mediante la limpieza, desinfección y reesterilización.

Al usar de nuevo el producto el producto único reciclado de MSM AG podría hacer fallar la potencia necesaria y/o provocar una infección del paciente. Es posible un riesgo sanitario de pacientes, usuarios o terceras personas. MSM AG no asume la responsabilidad por posibles daños consecuentes debidos al procesamiento, sino que será del explotador y el usuario.

• Si en un momento dado durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de aplicación se siente una resistencia inusual, se deberá retirar el catéter guía y el sistema de aplicación como unidad. Si se aplica demasiada fuerza en el sistema de aplicación del stent, se puede causar una pérdida o daño del stent y/o los componentes del sistema de aplicación. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema)

• Dado que con el uso de este sistema se asocia el riesgo de una trombosis subaguda de stent, complicaciones vasculares y/o sangrado, es necesaria una selección cuidadosa de los pacientes y supervisión postoperatoria.

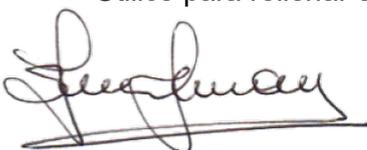
• Existe un elevado riesgo de trombosis subaguda de stent en caso de que se emplee una de droga para la inhibición de la agregación (plaquetas).

• La implantación inmediata del stent (sin dilatación previa de la lesión) no ha sido investigada con este producto. Existen en cambio advertencias que documentan que la implantación primaria del stent es exactamente igual de segura y eficaz que la implantación del stent tras la dilatación previa con balón.

• El uso de stents de puntos de bifurcación no ha sido investigado con este producto.

• El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.

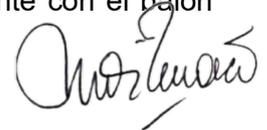
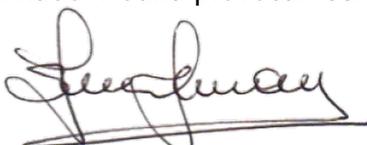
• Utilice para rellenar el balón medio de contraste diluido.



- No utilice ningún alambre guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflación y deflación debido a la diversa viscosidad.
- Tras colocar el balón se deber retirar éste.
- Una restenosis posterior requiere posiblemente una nueva dilatación del segmento arterial en el que está colocado el stent.
- Si al hacer avanzar el sistema de aplicación a través del catéter guía aparecen obstáculos, inyecte el medio de contraste para comprobarlo.
- En el caso de personas con una alergia al AISI L605 (cromo cobalto) o los elementos de su aleación puede producirse una reacción alérgica a este implante.
- En el caso de personas con una alergia a los materiales recomendados o medicamentos como p.ej. medio de contraste o anticoagulantes, podría presentarse una reacción alérgica contraria

Precauciones

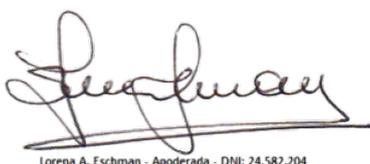
- El implante del stent sólo debe ser realizado por médicos con la correspondiente formación que estén familiarizados con la aplicación del stent coronario, su indicación y las posibles complicaciones.
- Un implante de stent solo debe realizarse en equipos médicos en los que se puedan efectuar las medidas de intervención necesarias en caso de complicaciones, como p.ej. una operación de bypass coronario urgente.
- Una anginoplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) lo cuál puede requerir intervenciones adicionales (p.ej. otras dilataciones, colocación del stent).
- Durante la dilatación, fíjese en los síntomas clínicos y modificaciones de EKG; esto debe tenerse en cuenta en el tiempo de dilatación.
- En los stents del tratamiento no se deberían colocar más cerca de 2,0 mm de la bifurcación del A. descendens anterior izquierda o A. circumflexa, o no más cerca de 2,0 mm de un tronco principal izquierdo no protegido
- Si son necesarios varios stents, el material del stent debería poseer una composición similar al del stent coronario del MSM CIS CoCr. El stent consta de una aleación de cromo y cobalto electropulida AISI L605. No se sabe nada sobre las interacciones del stent coronario MSM CIS CoCr con stents con otro recubrimiento.
- Si el stent coronario MSM CIS CoCr está expuesto en el sistema vascular, sólo debería manipularse bajo controles de rayos X.
- No intente reposicionar un stent coronario MSM CIS CoCr colocado parcialmente con el balón inflado. Podría provocar lesiones en el vaso graves.



- Si durante el inflado surgen dificultades inesperadas, interrumpa el procedimiento y retire el stent coronario MSM CIS CoCr. No vuelva a colocar el stent coronario MSM CIS CoCr.
- Si durante la manipulación del stent coronario MSM CIS CoCr se producen dificultades, investigue la causa de las resistencias antes de continuar.
- La infusión de otros medios como solución salina heparinizada fisiológica mediante el lumen de hilo guía puede perjudicar al rendimiento del stent coronario MSM CIS CoCr.
- El uso de catéteres mecánicos o láser en el entorno del stent no es recomendable.
- El sistema coronario MSM CIS CoCr está destinado al uso como sistema. El stent no debería ni retirarse o usarse con otros catéteres de dilatación, ni tampoco debería utilizarse el sistema de stent coronario MSM CIS CoCr con otros stents o sin stent para el tratamiento de una estenosis.
- Para la implantación del stent coronario MSM CIS CoCr son necesarios otros materiales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente de estos materiales y garantice la compatibilidad con el sistema de stent coronario MSM CIS CoCr.
- Si es necesario utilizar el hilo guía para accesos posteriores a la arteria o lesión, déjelo en su lugar y retire el resto de componentes del sistema.
- Al finalizar la dilatación y retirar el catéter de la zona de arterias coronarias se debe vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe la deflación completa del balón bajo control de rayos

Medidas de precaución durante la manipulación del sistema stent

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- No retirar el stent de su balón de aplicación, ya que podría dañarse el stent y/o producirse una embolización.
- Se debe tener especial cuidado al manipular el stent en el balón y no moverlo en ningún caso. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent del embalaje, durante la colocación a través de un alambre guía así como al empujarlo mediante una válvula hemostática y un set de catéter guía.
- No girar el stent con los dedos ya que se podría soltar del balón de aplicación.
- Use solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No use aire o un medio gaseoso para inflar el balón, se pueden producir embolias o dilatación desigual y causar dificultades al colocar el stent. La estabilidad necesaria de un stent coronario MSM CIS CoCr que no se ha expandido uniformemente de forma cilíndrica o dentro del área diametral prevista no puede ser garantizado



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



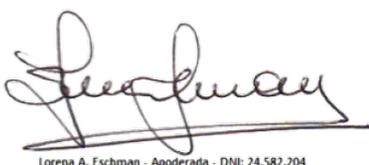
Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

- Los valores de la tabla de cumplimiento se han definido in-vitro y pueden ser diferentes a los valores in-vivo. Por este motivo, se debe verificar la expansión suficiente del stent con métodos apropiados, como p.ej. nueva angiografía.
- No poner en contacto el sistema de aplicación con disolvente orgánico, desinfectantes o similar, ya que pueden producirse daños.
- En las conexiones Luer hay que fijarse en que sólo se haya unido entre sí componentes apropiados y que las conexiones sean lo bastante herméticas. Asegúrese de que no se hayan cambiado las conexiones.

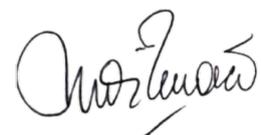
La espiga del sistema stent consiste en un tubo de acero inoxidable médico conductivo (304L). La implantación del stent utilizando tomografía por resonancia magnética puede causar un peligro al usuario, paciente o terceros como consecuencia de la interacción y está por ello contraindicado

Medidas de precaución en la colocación del stent

- Preparar el balón del sistema stent antes de colocar éste tal y como se describe y no inflar previamente. Aplique los métodos preparativos descritos en el párrafo "Preparación del balón".
- Un implante de stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal del stent y causar un cierre agudo del vaso que haga necesaria una intervención adicional (operación de bypass, dilatación, colocación de stents adicionales, etc)
- Durante el tratamiento de lesiones múltiples se debería proveer primero un stent en la lesión distal, seguido del suministro de la lesión proximal. Mediante la colocación del stent en este orden se impide un atravesamiento del stent proximal para la colocación del stent distal y se reduce la posibilidad de un alargamiento del stent proximal.
- No inflar el stent si no está colocado correctamente en el vaso. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema). Un stent expandido total o parcialmente no puede recolocar-se.
- Mediante la colocación de un stent en las bifurcaciones vasculares se puede poner en riesgo la continuidad de una rama lateral.
- Se debería controlar la presión del balón durante el inflado mediante un manómetro. No sobrepase la presión de trabajo indicada en el embalaje (RBP). La aplicación de presiones mayores que las indicadas en el envoltorio puede provocar la rotura del balón con una posible laceración y disección.
- No intente retirar un stent no expandido a través de un catéter guía; esto podría provocar el desprendimiento del stent del balón. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema).
- Los métodos de recuperación del stent (p.ej. uso de alambre adicionales y / pinzas) pueden causar lesiones adicionales del sistema de vasos coronarios y/o de la zona de acceso al vaso. Como complicaciones podrían surgir sangrados, hematomas y/o pseudoaneurismas,
- El sistema stent coronario MSM CIS CoCr está indicado para el uso según el PTCA u otros procesos de preparación de lesiones apropiados. Es un catéter de dilatación coronaria. El sistema de stent MSM CIS CoCr sirve para la aplicación y postaplicación del stent y no debería utilizarse para la dilatación única de otras lesiones coronarias.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- Un stent no expandido solo debe introducirse una vez en las arterias coronarias. Un stent no expandido no debe desplazarse al vaso coronario a través del extremo distal del catéter guía, y después, volver a ser retirado en el catéter guía, ya que el stent puede resultar dañado o soltarse del balón.
- El stent coronario MSM CIS CoCr no debe implantarse sin un PTCA anterior, siempre que el paciente y la lesión ofrezcan una indicación para este procedimiento
- Se recomienda respetar las directivas actuales de la sociedad técnica para la aplicación de stents corona

Advertencias para retirar el stent/sistema

Si en un momento dado durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de aplicación se siente una resistencia inusual, se deberá retirar el sistema entero como unidad.

Al retirar el sistema de aplicación como unidad:

- No retraer el sistema de aplicación en el catéter guía.
- Coloque la marca proximal de rayos del balón exactamente distal a la punta del catéter guía.
- Mueva el alambre guía distal a las arterias coronarias en tanto sea posible y seguro.
- Cierre la válvula giratoria hemostática para asegurar el sistema de aplicación en el catéter guía, retire finalmente el catéter guía, el alambre y el sistema de aplicación como una unidad.

Si no se sigue este paso o se aplica demasiada fuerza en el sistema de aplicación del stent, se puede causar una pérdida o daño del stent y/o los componentes del sistema de aplicación.

Si es necesario utilizar el hilo guía para accesos posteriores a la arteria o lesión, déjelo en su lugar y retire el resto de componentes del sistema

Medidas de precaución tras la implantación

Es necesario prestar una especial atención si se ajusta un stent recién colocado con un alambre guía coronario o catéter de balón para evitar alterar la geometría del stent o su dislocación. Lo mismo se aplica al uso de materiales terapéuticos, diagnósticos o protectores en este área.

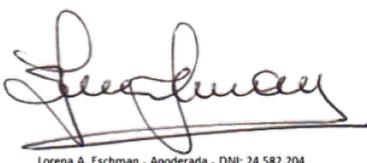
No se debería realizar una tomografía por resonancia magnética (MRT) en pacientes después de una implantación de stent hasta que éste totalmente cubierto de células endoteliales (aprox. 12 semanas) para reducir el riesgo de una migración. El stent puede causar artefactos en la tomografía de resonancia magnética nuclear debido a distorsiones del campo magnético.

El uso de instrumentos mecánicos de aterectomía como p.ej. catéter direccional de aterectomía o instrumentos LASER no se recomienda en la zona del stent implantado.

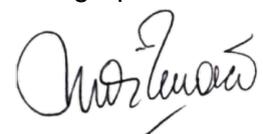
Medidas de precaución en el tratamiento de restenosis

En el tratamiento de restenosis en el segmento arterial en el que hay implantado un stent coronario MSM CIS CoCr hay que tener en cuenta las siguientes medidas de precaución en función del procedimiento terapéutico elegido.

- En caso de dilatación repetida hay que fijarse en que el diámetro del stent no sobrepase el diámetro de referencia. Si se sobrepasa o si el stent no se dilata de forma uniforme, no se puede garantizar la estabilidad. Actualmente no existen datos sobre los resultados a largo plazo tras la dilatación reiterada de un stent coronario MSM CIS CoCr.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- Siempre que se utilicen implantes, el material de éste debería poseer una composición similar a la del stent ya implantado. Los stents coronarios MSM CIS CoCr consisten en una aleación de cobalto y cromo electropulida AISI L605. A través de interacciones del stent coronario MSM CIS CoCr con stents recubiertos, no recubiertos y con medicamentos no existen actualmente datos
- Al utilizar otro procedimiento para tratar la restenosis hay que fijarse en que el stent no esté dañado o haya fragmentos sueltos

Información del paciente por parte del médico

Los pacientes empleados en zonas con campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos están obligados en algunos países a informar a sus empleadores sobre la implantación de un implante metálico entre los que se encuentra el stent coronario MSM CIS CoCr. Esto es necesario para que el empleador pueda decidir sobre la necesidad de otras medidas que protejan al empleado de posibles peligros a través de campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos intensos. El empleado correspondiente debería ser remitido por parte del médico. Siempre que no existan otras normas deberán considerarse éstas

Individualización del tratamiento

Los riesgos y beneficios para cada paciente individual deben sopesarse antes de usar el stent coronario MSM CIS CoCr. Los criterios de selección de pacientes también deberían incluir una valoración del riesgo de una terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria. Se debería prestar especial atención a pacientes con reflujo gástrico reciente, gastritis activa o úlcera péptica. El paciente debería ser evaluado en cuanto a enfermedades previas que aumenten el riesgo de la intervención o de una operación de bypass urgente (diabetes, insuficiencia renal y obesidad severa).

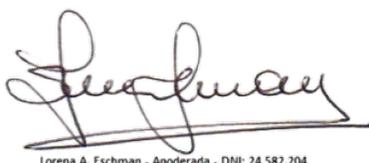
El riesgo de una oclusión vascular prematura p.ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis, está favorecido por diversos factores angiográficos y procesales. Entre ellos está un menor diámetro del vaso, formación de trombos durante la intervención, flujo retardado y/o disección tras la dilatación. En el caso de pacientes después de la dilatación, en caso de persistencia de un trombo o prueba de disección, existe un mayor riesgo de aparición de síndrome de oclusión. Estos pacientes requieren habitualmente una terapia medicamentosa complementaria y deberían estar muy controlados a intervalos calculados, en especial durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda seguir durante el postratamiento medicamentoso y el control de los pacientes las directrices actuales de la Sociedad europea de cardiología (ESC: www.escardio.org)

Condiciones de almacenamiento

Se debe almacenar en un lugar seco, y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C

Eliminación de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



1.4 Formas de presentación del producto médico;

Formas de presentación: envase unitario

1.5 Instrucciones de Uso

Preparación y realización

A continuación se describen los pasos y el material necesario para la dilatación con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos

Comprobación antes del uso

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

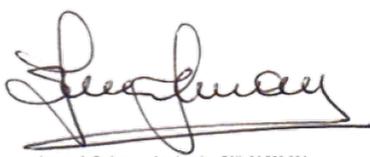
Antes de utilizar el sistema de stent coronario MSM CIS CoCr, se debe sacar con cuidado del envase y comprobar que no presente dobleces, pliegues u otros daños. Verifique que el stent esté firmemente asentado y centrado sobre el balón y que se encuentre entre las dos marcas radiopacas del balón. No lo utilice si observa defectos

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado la bolsa de aluminio de la caja de cartón y compruebe si presenta daños. La bolsa de aluminio no está esterilizada en su interior. Abra con cuidado la bolsa de aluminio separando ambas láminas en las esquinas. Extraiga con cuidado el embalaje estéril interior de la bolsa y compruebe si hay daños que pudieran poner en riesgo la esterilidad del producto. Extraiga el sistema de stent coronario MSM CIS CoCr bajo condiciones asépticas. Después de haber sacado el sistema stent MSM CIS CoCr del envoltorio protector, abra el embalaje estéril con precaución separando ambas láminas por las esquinas. Extraiga el dispositivo protector, la espiral dispensadora, con el sistema stent coronario MSM CIS CoCr. Saque con cuidado en la pieza de conexión proximal el sistema de la espiral. Retire a continuación la tapa protectora del stent y balón extrayéndola con precaución en el extremo de la tapa protectora distal y descubrir así la zona de aplicación. Fíjese en que el sistema no se doble y que entre en contacto con material no esterilizado o se contamine de otro modo

Material necesario

El siguiente material especificado es necesario para la implantación del stent coronario MSM CIS CoCr bajo control radiográfico. Este material no es parte del suministro del sistema de stent coronario MSM CIS CoC



Material	Requerimiento
Catéter guía coronario adecuado	El diámetro interior mínimo necesario del catéter guía depende exclusivamente de los materiales empleados y debe definirse conforme al diámetro de cada catéter de balón PTCA individual o sistema de stent.
Jeringuillas para enjuagar el lumen de alambre guía del catéter de dilatación PTCA	Jeringuillas con aguja afilada, diámetro máximo de 0,4 mm; Abundante solución salina fisiológica anticoagulante; Dosis de heparina recomendada 2000 IU / l
Jeringuillas para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringuillas con cierre Luer, transparentes
Alambre guía	Diámetro máximo 0,014" (0,36 mm) Longitud mínima 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interior mín. de 0,096" (2,44 mm)
Medio de contraste radiológico (para rellenar el catéter de dilatación PTCA)	Recomendado: Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina fisiológica. Otras concentraciones y proporciones de mezcla pueden influir en la visibilidad bajo control radiográfico y la viscosidad.
Equipo de inflado	Con manómetro, resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Grifo de tres vías	Grifo de tres vías; resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Torsión	Compatible con el alambre guía elegido.
Dispositivo auxiliar de introducción del alambre guía	Compatible con el alambre guía elegido.

Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para la dilatación.

Preparación del dispositivo de inflación

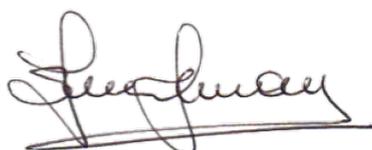
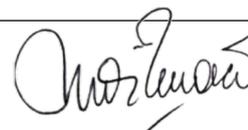
Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

Selección del sistema de stent

Paso	Manejo
1	El diámetro de sistema de stent coronario MSM CIS CoCr debe corresponder al diámetro de los vasos de referencia en el rango entre 2,25 mm y 6,0 mm. La longitud del stent debe seleccionarse de tal modo que la afección quede lo suficientemente cubierta, se dispone de longitudes de entre 8 y 48 mm. La longitud del stent y el diámetro del sistema de stent coronario MSM CIS CoCr se indican en las etiquetas del envoltorio del stent.

Enjuague del lumen de alambre guía

Paso	Manejo
1	Enjuague le lumen del alambre guía desde el extremo distal del sistema de stent con solución salina anticoagulante, con la jeringuilla para la preparación del balón, hasta que salga líquido del orificio de salida del lumen. Tenga cuidado de que no se manipule el stent ni se doble el catéter.
2	Compruebe que el stent se encuentra entre la marcas anulares proximal y distal. Buscar posibles curvaturas, dobles u otros daños. No utilizar si hay daños visibles.

Preparación del balón

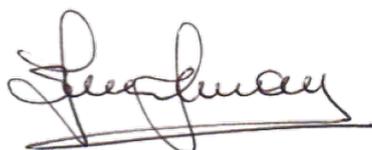
Paso	Manejo
1	Si se debe enjuagar el stent con suero fisiológico, se debería limitar el tiempo de contacto a un minuto como máximo.
2	Llenar un equipo de inflado/jeringuilla con medio de contraste diluido
3	Conectar el equipo de inflado/jeringuilla en la conexión de inflado.
4	Mantener el sistema de aplicación vertical con la jeringuilla hacia abajo.
5	Abrir el grifo de cierre hacia el sistema de aplicación; aplique una depresión durante 30 segundos; colocar en posición neutral la presión para rellenar con contraste.
6	Cerrar el grifo de cierre al sistema de aplicación; retire todo el aire del equipo de inflado/jeringuilla.
7	Repetir los pasos 4 a 6 hasta que se haya purgado todo el aire. NOTA: Si se ven burbujas de aire en la espiga, repita los pasos 3 a 5 para la preparación del balón para impedir una expansión no uniforme del stent.
8	Si se ha utilizado una jeringuilla, conecte un equipo de inflado preparado en el grifo de cierre.
9	Abra el grifo de cierre al sistema de aplicación.
10	Dejar en modo neutral.

Procedimiento durante la aplicación

Paso	Manejo
1	Prepare el área de acceso al vaso conforme a los procedimientos estándar habituales para la angioplastia coronaria.
2	Dilata previamente la lesión con un catéter PTCA apropiado o prepare la lesión con otro procedimiento adecuado si fuera necesario. Fijese en que el lumen del vaso libre resultante no sea mayor, después de la preparación, que el diámetro del stent expandido para garantizar una aposición completa del stent en la pared de la arteria.
3	Mantenga la presión neutral en el equipo de inflado Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
4	Mueva el sistema de aplicación en la sección proximal del alambre guía manteniendo la posición del alambre guía sobre la lesión a tratar. Tenga cuidado de que el stent no resulte dañado.
5	Desplace el sistema de aplicación sobre el alambre guía hacia la lesión a tratar. Utilice las marcas radiológicas en el balón para colocar el stent sobre la lesión; confirme la posición del stent mediante una angiografía. No extraiga el sistema de stent a través del extremo distal del alambre guía. NOTA: Si durante el desplazamiento del sistema de aplicación a la posición prevista nota que el stent se ha movido en el balón, no lo coloque. El sistema completo debe ser retirado como unidad. Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema.
6	Cierre la válvula hemostática giratoria. El stent está preparado para su colocación.

Procedimiento durante la colocación

Paso	Manejo
1	ATENCIÓN: Fijese en la etiqueta del embalaje en relación al diámetro externo del stent in vitro, a la presión de implantación y la presión de trabajo garantizada (RBP). Coloque el stent ejerciendo presión lentamente cada 5 segundos a pasos de 0,2 MPa (2 bar), hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede ejercer de nuevo presión o posteriormente para garantizar una aposición completa del stent en la pared arterial. ¡No sobrepasar el RBP!
2	Confirmar la posición y liberación del stent con procedimiento angiográficos estándar. Para los mejores resultados debe cubrirse el segmento entero arterial de la estenosis con el stent. La expansión del stent debe realizarse bajo control fluoroscópico para que el diámetro expandido del stent liberado relativo al diámetro proximal y distal de la arteria coronaria pueda elegirse de forma óptima. Con una expansión óptima el stent entero tiene contacto con la pared arterial. Se debe evitar una dilatación insuficiente del stent.
3	Desinfe el balón aplicando durante 30 segundos suficiente presión negativa en el equipo de inflado.



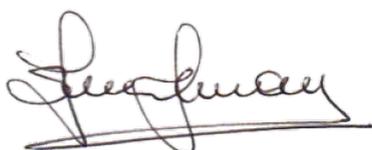

NOTA: Los diámetros del balón y stent especificados del sistema de stent coronario MSM CIS CoCr en función de la presión (Compliance) han sido definidos in vitro y pueden verse influidos por diferentes factores, en especial por la anatomía del vaso. Asegure con métodos apropiados p.ej. nueva angiografía, que el stent esté lo bastante espaciado

Procedimiento al retirar

Paso	Manejo
1	Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado p.ej. mediante una nueva angiografía.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3 	Manteniendo la posición del alambre guía y la presión negativa en el equipo de inflado, retraiga el sistema de aplicación. NOTA: Si en un momento dado durante la retirada del sistema de aplicación después de la implantación del stent aparece una resistencia inusual, el sistema completo debería ser retirado como unidad. Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria.
5 	Repita la angiografía para valorar la zona con stent. Si es necesario, dilate el stent, los inflados del balón debería realizarse con un tamaño de balón correspondiente al vaso. ¡No expandir el stent por encima del diámetro especificado en RBP!
6 	El diámetro definitivo del stent debería corresponderse con el vaso de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ LO SUFICIENTEMENTE ENSANCHADO.
7	Con un resultado satisfactorio se puede extraer el alambre guía con cuidado de la estenosis dilatada.
8	Retire el catéter de balón junto con el alambre guía a través de la válvula hemostática. Nota: Si fuera necesario introducir de nuevo el catéter para la dilatación, se deberá limpiar éste primero con una solución salina estéril heparinizada y guardarlo en un recipiente adecuado con la misma solución hasta su próximo uso.



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NEXTMEDICI S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 07:58:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 07:58:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003038-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003038-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI 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: 2120-36

Nombre descriptivo: Sistema Stent Coronario

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): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:
CIS CoCr

Códigos:

CISC22508 CISC22510 CISC22513 CISC22516 CISC22518 CISC22523 CISC25008 CISC25010 CISC25013
CISC25016 CISC25018 CISC25023 CISC25028 CISC27508 CISC27510 CISC27513 CISC27516 CISC27518
CISC27523 CISC27528 CISC27533 CISC30008 CISC30010 CISC30013 CISC30016 CISC30018 CISC30023
CISC30028 CISC30033 CISC30038 CISC32508 CISC32510 CISC32513 CISC32516 CISC32518 CISC32523
CISC32528 CISC32533 CISC32538 CISC35008 CISC35010 CISC35013 CISC35016 CISC35018 CISC35023
CISC35028 CISC35033 CISC35038 CISC40008 CISC40010 CISC40013 CISC40016 CISC40018 CISC40023
CISC40028 CISC40033 CISC40038 CISC45013 CISC45016 CISC45018 CISC45023 CISC45028 CISC45033
CISC45038 CISC50013 CISC50016 CISC50018 CISC50023 CISC50028 CISC50033 CISC50038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de stent coronario, indicado para pacientes con enfermedades coronarias isquémicas sintomáticas a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias. Los sistemas de stent están indicados tanto para el tratamiento de obstrucciones agudas como inminentes en pacientes sometidos a dilatación por balón con resultados no satisfactorios.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2120-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003038-22-1

N° Identificador Trámite: 39150

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 13:30:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 13:30:44 -03:00