



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003129-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003129-22-4 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 de Stent periférico autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , 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-2022-94471244-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2120-37 ", 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: 2120-37

Nombre descriptivo: Sistema de Stent periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

MSM SENIS:

NIT05020085	NIT05030085	NIT05040085	NIT05060085	NIT05080085	NIT05100085	NIT06020085
NIT06030085	NIT06040085	NIT06060085	NIT06080085	NIT06100085	NIT07020085	NIT07030085
NIT07040085	NIT07060085	NIT07080085	NIT07100085	NIT08020085	NIT08030085	NIT08040085

NIT08060085 NIT08080085 NIT08100085 NIT09020085 NIT09030085 NIT09040085 NIT09060085
NIT09080085 NIT10020085 NIT10030085 NIT10040085 NIT10060085 NIT10080085 NIT12020085
NIT12030085 NIT12040085 NIT12060085 NIT12080085 NIT05020135 NIT05030135 NIT05040135
NIT05060135 NIT05080135 NIT05100135 NIT06020135 NIT06030135 NIT06040135 NIT06060135
NIT06080135 NIT06100135 NIT07020135 NIT07030135 NIT07040135 NIT07060135 NIT07080135
NIT07100135 NIT08020135 NIT08030135 NIT08040135 NIT08060135 NIT08080135 NIT08100135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent autoexpandible MSM SENIS está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

de arterias periféricas.

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: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003129-22-4

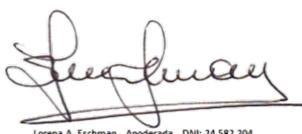
N° Identificador Trámite: 39241

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.21 13:16:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 13:17:04 -03:00

1. Fabricado por:
Micro Science Medical AG
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania
2. Importado por: NEXTMEDICI SRL
Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1° piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA
3. Sistema de Stent periférico autoexpandible,
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.
N° 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. N° 12.021.
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-37.

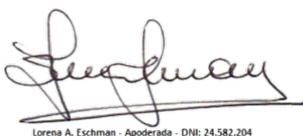


Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



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 de Stent periférico autoexpandible,
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-2120-37.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco
MN 12021

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;

Sistema stent periférico autoexpandible MSM SENIS

Sistema stent ATP con un stent de nitinol autoexpandible para el sistema vascular periférico

El MSM SENIS es un sistema de stent autoexpandible con un stent colocado en el extremo distal que se utiliza para el tratamiento del estrechamiento agudo e inminente de los vasos después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA) convencional y para algunas formas de estenosis primaria. Mediante la implantación del stent MSM SENIS, los vasos periféricos estrechos o cerrados deben recanalizarse. El soporte mecánico estabiliza el vaso, el torrente sanguíneo sin obstáculos estabiliza la hiperplasia de la íntima. Los stents autoexpandibles MSM SENIS están disponibles para vasos con un DI de 4 a 11 mm.

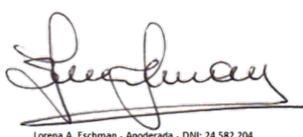
El stent MSM SENIS no está diseñado para usarse en el sistema circulatorio central

El sistema de stent MSM SENIS se introducirá a través de un catéter guía o introductor adecuado. El sistema de stent MSM SENIS debe moverse sobre un cable guía hasta que la sección distal haya alcanzado el vaso objetivo y el stent esté en la posición correcta. En este momento, el stent todavía está engarzado y fijado por el tubo del eje exterior.

Enroscando el asidero (o tirando hacia atrás del conector en Y), el tubo del eje exterior se retirará del stent. El stent ahora puede expandirse dentro de la lesión objetivo. Debido a la superflexibilidad y al efecto memoria de la aleación de nitinol, el stent se expande a un diámetro exterior hasta que las fuerzas radiales del vaso y de los metales están en equilibrio. La superflexibilidad garantiza que el recipiente se mantenga abierto incluso bajo la influencia de fuerzas externas (fuerzas de presión y de flexión). En casos específicos, la lesión objetivo se puede predilatar o posdilatarse mediante el uso de un catéter con balón para mejorar el rendimiento del stent MSM SENIS.

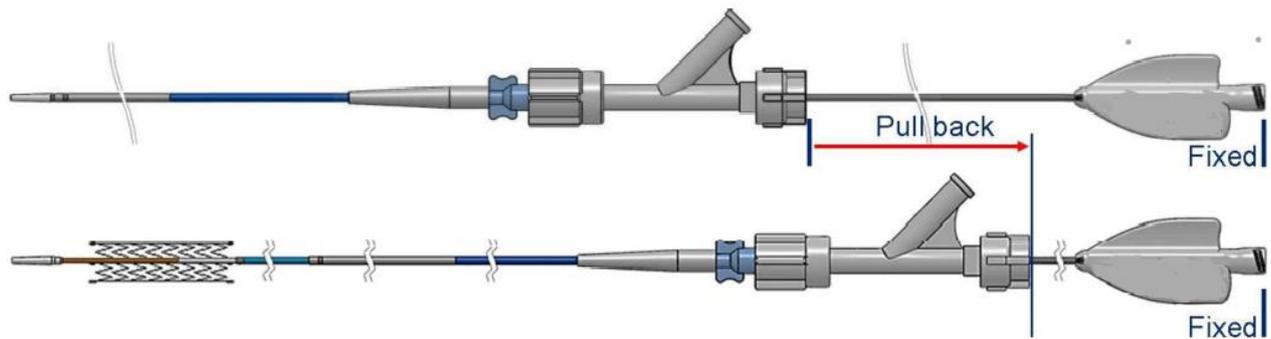
Dos marcadores de rayos X debajo de los extremos del stent ondulado en el tubo interno del sistema de colocación respaldan la colocación exacta dentro de la lesión objetivo. Además de eso, el propio stent tiene tres marcadores de tantalio radiopacos [7] a cada lado para tener una visibilidad segura de la posición del stent [8] después del despliegue. El sistema de colocación tiene un conector en Y [2] para liberar el stent en el extremo proximal, que está unido al tubo externo e intermedio. El tubo exterior está hecho de PTFE para reducir al mínimo la fricción entre el tubo exterior y el intermedio para garantizar una expansión segura del stent. El tubo intermedio estable al empuje está hecho de PEEK. El tubo interno (para el cable guía) está hecho de poliimida para resistir las altas fuerzas de tracción durante la expansión del stent y la extracción del sistema de colocación.

En el extremo proximal del sistema de entrega hay conectores luer estandarizados para permitir el lavado de todo el sistema de entrega para evitar una posible embolización causada por el aire residual. El cable guía se puede introducir desde el conector luer proximal o desde la punta distal. Después de colocar correctamente el catéter, el stent puede ser expandido soltando el tornillo y tirando del conector en Y sobre el tubo de refuerzo hacia el ala proximal.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





El propio diseño del stent depende del diámetro nominal del stent expandido. Para tamaños de hasta 8 mm, se utiliza un diseño altamente flexible para una adaptación óptima a vasos curvos y dinámicos (Imagen 2, 4). Para tamaños de 9 mm a 12 mm, el diseño del stent se centra más en la estabilidad mecánica para soportar las fuerzas de los grandes vasos (Imagen 3).

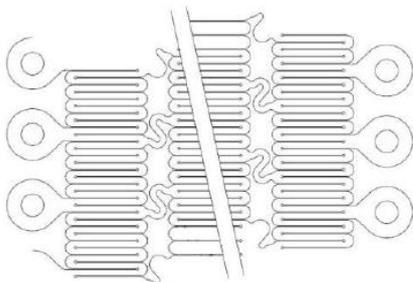


Imagen 2: Diseño flexible para 4 mm – 7 mm

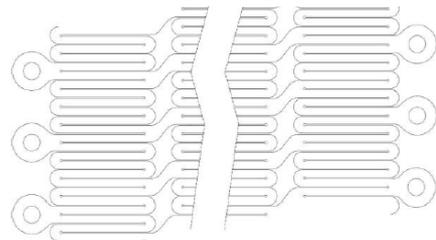


Imagen 3: Diseño estándar para 9 mm – 12 mm

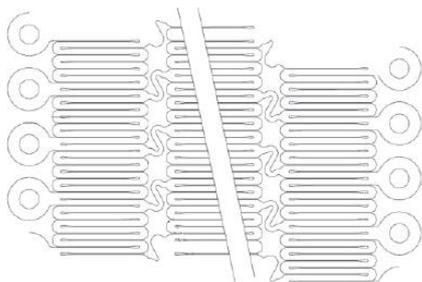
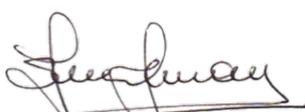


Imagen 4: Diseño flexible para 8 mm (4 marcadores)

Especificaciones del catéter

Sistema de colocación de stents: Sistema de extracción

Vaina introductora recomendada: 6 F


Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Especificaciones del stent

Diseño de stent: Diseño de celda abierta

Material: Nitinol

Diámetro: 5 – 12 mm

Dimensiones según diámetro:

ID de stent: 5 – 7 mm/ 8 mm/ 9 – 12 mm

Espesor puntal: 205 µm / 220 µm/ 220 µm

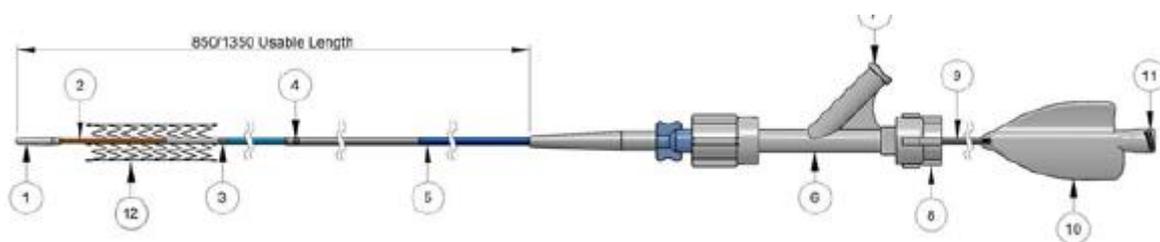
Ancho del puntal (segmento principal) 103 µm/ 125 µm / 160 µm

Ancho del puntal (interconexión): 101 µm/ 105 µm / 200 µm

Cobertura de buques: 12 % - 22 %

Marcador de rayos X : 3/4 Marcador tantal distal y proximal

MSM SENIS es un sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol para implantación permanente. El stent autoexpandible está fabricado en aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un introductor (delivery system) sobre guía (over-the-wire, OTW) 6F de 0,89 mm (0,035"). El introductor, esterilizado con óxido de etileno, consta de un tubo exterior retráctil (5); un vástago interior (2); el stent autoexpandible con marcadores radiopacos en los dos extremos, el cual está fijo entre el vástago interior y el tubo exterior durante la aplicación del introductor; un tubo de soporte (3), que sirve de apoyo al stent durante el despliegue; un conector en Y (6) y palomilla (10) para liberar el stent. El conector en Y tiene una conexión Luer (7) a través de la cual se lava el espacio intermedio, y la palomilla tiene otra conexión Luer (11) para lavar el lumen del alambre guía. Un sistema de bloqueo (8) impide desplegar el stent antes de tiempo. En el extremo distal del tubo de soporte y del tubo exterior hay una marca radiopaca (3 y 4) para facilitar la colocación del stent

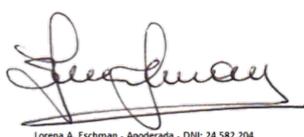


1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicaciones de Uso:

El sistema de stent autoexpandible MSM SENIS está indicado para el tratamiento de

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



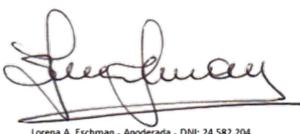
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

de arterias periféricas

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

Contraindicaciones:

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales.
- Pacientes con colapso cardíaco.
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto al stent colocado anteriormente.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto a una estenosis de alta gradación, que no se pueden predilatar, o lesiones que necesiten tratamiento, proximales respecto a zonas no tratables con importantes afecciones restrictivas de la circulación.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure"(RBP)).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 4.0 mm.
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un único stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



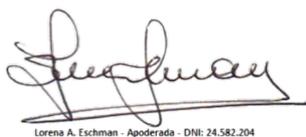
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y / o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía o la vaina.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel y titanio.
- Todos los pacientes en los que se detecta una lesión que podría impedir un posicionamiento correcto del stent.
- Todas las contraindicaciones comunes de un procedimiento ATP.

Infórmese sobre los conocimientos médicos más actuales

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, producto de contraste, stent u otros materiales o medicamentos de uso en este tipo de procesos.
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia
- Diarrea
- Embolia
- Fiebre
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Hipotonía / hipertonía
- Infección
- Trombosis intraluminal
- Isquemia
- Incidencias cardiovasculares
- Complicaciones en el foco de entrada
- Reacción al contraste / insuficiencia o afección renales
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de la zona donde se ha introducido el stent
- Restenosis en el segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo cardiaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Colapso o rotura del stent
- Fallecimiento



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- Aposición incompleta del stent

Independientemente de las anteriores, también pertenecen a las complicaciones en una ATP y/o una colocación de stent:

- Amputación
- Colocación errónea del stent
- Disección o formación de flap
- Desplazamiento del stent
- Liberación, expansión o colocación del stent incompleta o con fallos.
- Trombosis / oclusión en el stent

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un sistema de stent MSM SENIS se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

Este producto puede causar reacciones adversas en personas que presenten alergia al níquel y/o al titanio

En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como a anticoagulantes o radiografías de contraste, puede producirse una reacción alérgica a estos.

También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

Farmacoterapia recomendada

La implantación de un stent MSM SENIS debe llevarse a cabo junto con un tratamiento de antiagregantes plaquetarios según las recomendaciones del médico, para que haya producido efecto en el momento de la implantación del stent.

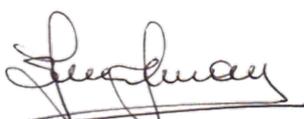
Se recomienda seguir un tratamiento según las directivas actuales de la Sociedad técnica de Radiología (ACR: www.acr.org, o DRG: www.drg.de)

Advertencias

Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de MSM AG pueden presentar los defectos siguientes:

- Daños estructurales,
- Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Eliminación de pirógenos insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de MSM AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en MSM AG.

- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent MSM SENIS se notase una resistencia inusitada, el catéter guía o los elementos de introducción y el sistema stent MSM SENIS deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent MSM SENIS puede provocar daños o la pérdida del stent y / o de los componentes del sistema de stent MSM SENIS.

- Debido a que con el uso de este sistema de stent MSM SENIS existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.

- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.035" (0.89 mm).

- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el sistema de stent MSM SENIS por el catéter guía o los elementos de inserción, se deberá inyectar un contraste para la comprobación.

- La parte proximal del mando del sistema de stent se debe sostener en una posición estable durante la liberación; de otra manera la longitud del stent se podría acortar o alargar, o la fuerza de liberación se podría ver elevada. El stent no debe sobrepasar la longitud nominal.

- El stent MSM SENIS no se puede recolocar después de su liberación. No se puede volver a introducir en el introductor.

- Los efectos en sí de los stent superpuestos se desconocen actualmente.

- En personas que presenten alergia a las aleaciones de níquel o titanio pueden originarse reacciones alérgicas.

- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a esto

Precauciones

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento).

- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.

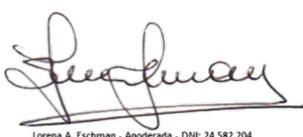
- La colocación de stents y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.

- El sistema stent MSM SENIS está indicado para el uso tras una dilatación de balón previa (procedimiento ATP usual).

- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).

- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación y colocación del stent.

- Una reestenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.

- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado. ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del sistema stent MSM SENIS determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- Para el uso del sistema son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema stent MSM SENIS.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema

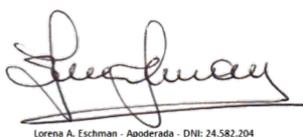
Precauciones en el manejo del sistema de stent MSM SENIS

- 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.
- El sistema de stent MSM SENIS no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.
- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

Precauciones en la colocación del stent

- Una implantación de stent puede originar una disección del vaso distal o proximal del stent y provocar una oclusión vascular grave, lo que obliga a efectuar intervenciones quirúrgicas adicionales (nueva vasodilatación, colocación de stents adicionales, etc.)
- Si se presentan varias lesiones, en primer lugar debe tratarse la lesión distal con un stent y, a continuación, la lesión proximal. Al colocar un stent en ese orden, se evita atravesar el stent proximal al colocar el stent distal y se reduce la posibilidad de que se desplace el stent proximal.
- No extienda el stent si no se encuentra colocado correctamente en el vaso. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.) Un stent parcial o completamente expandido no se puede reposicionar.

Como orientación para la colocación aparte del stent en sí, sirven las marcas impermeables a los rayos que se encuentran en los extremos de los stents.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- Al colocar un stent en bifurcaciones vasculares, puede peligrar la permeabilidad de una rama lateral.
- Los métodos de recuperación del stent (por ejemplo, uso de hilos adicionales, asas y pinzas) podrían provocar otras lesiones en el sistema vascular y / o en la zona de acceso a los vasos. Podrían producirse complicaciones como hemorragias, hematomas y / o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent MSM SENIS está pensado para utilizarlo después de una ATP u otros métodos de preparación para curar lesiones. El sistema stent MSM SENIS sirve únicamente para la aplicación del stent.
- Un stent no expandido sólo se debe introducir una vez en las arterias. Un stent no expandido no se debe introducir por el extremo distal del catéter guía o elementos de inserción de la vena y posteriormente volver a introducirlo en el catéter guía / elementos de inserción, ya que el stent puede resultar dañado.
- Sin una ACTP anterior, el stent MSM SENIS sólo debe implantarse cuando el paciente y la lesión requieren la indicación de este método.
- Resulta aconsejable comprobar las instrucciones y recomendaciones actuales de las asociaciones médicas para utilizar los stents periféricos

Advertencias para la extracción del sistema de stent MSM SENIS

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent MSM SENIS se notase una resistencia inusitada deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta.

A la hora de extraer el sistema de stent MSM SENIS de forma conjunta:

- No retirar el sistema de stent MSM SENIS del catéter guía o de los elementos de inserción.
- Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.

Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent MSM SENIS puede provocar daños o la pérdida del stent o de los componentes del sistema de stent MSM SENIS.

En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sist

Precauciones tras la implantación

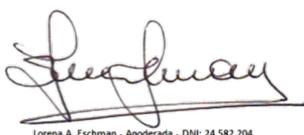
Es especialmente importante tener mucho cuidado cuando se acaba de colocar un stent con un hilo guía, para evitar la alteración de la geometría o la dislocación del stent. Se debe proceder de la misma manera al colocar materiales terapéuticos, diagnósticos y protectores en esa zona.

No debe realizarse una tomografía por resonancia magnética (TRM) con los pacientes después de implantar un stent, hasta que éste no se haya cubierto completamente con células endotélicas (8 semanas aproximadamente) para disminuir el riesgo de una posible migración. El stent puede originar artefactos en la tomografía de espín a causa de distorsiones del campo magnético

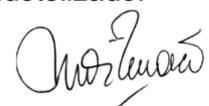
Precauciones en el tratamiento de la reestenosis

Al tratar la reestenosis en segmentos arteriales en los que se ha implantado un stent MSM SENIS, es necesario tener en cuenta las siguientes precauciones dependiendo de los métodos terapéuticos seleccionados.

- En caso de producirse una dilatación reiterada, hay que procurar que el diámetro del stent no supere el diámetro de referencia del mismo. Si se supera el diámetro máximo o el stent se dilata de manera irregular, ya no es posible garantizar la estabilidad. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent MSM SENIS endotelizado.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- Cuando se utilizan implantes, el material de implantación debe tener una composición similar a la del stent ya implantado. El stent MSM SENIS se compone de una aleación de níquel y titanio. Actualmente no se tiene información sobre las reacciones de los stents MSM SENIS con revestimiento y revestidos con medicamentos.
- Si se van a utilizar otros métodos para el tratamiento de la reestenosis, asegúrese de que el stent implantado no presenta daños ni libera fragmentos del mismo

Información al paciente por parte del médico

Los pacientes que llevan a cabo su trabajo como empleados en zonas con campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos, están obligados en determinados países a informar a su responsable sobre la colocación de un implante metálico, entre los que figura también un stent MSM SENIS. Esto es necesario para que el responsable pueda optar por tomar más medidas en caso necesario, con el fin de proteger a los empleados de posibles peligros por campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos. Los respectivos empleados deben ser informados por el médico. Deberán respetarse el resto de regulaciones, siempre que existan

Individualización del tratamiento

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el sistema de stent MSM SENIS. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes melitus, afección renal y adiposis graves).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o reestenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y / o una disección tras la dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Los pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda realizar la farmacoterapia y las revisiones posteriores de los pacientes según las recomendaciones actuales de la Sociedad Técnica de Radiología (ACR: www.acr.org, o DRG :www.drg.de)

Condiciones de almacenamiento

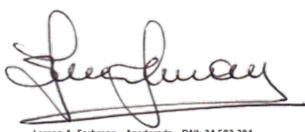
Se debe almacenar en un lugar seco, y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C

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

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Formas de presentación: envase unitario



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



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

El sistema de stent MSM SENIS debe utilizarse tras una previa dilatación de balón (procedimiento ATP usual)

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 MSM SENIS, se debe sacar con cuidado del envase y comprobar que no presente dobleces, pliegues u otros daños. No lo utilice si observa defectos.

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Extraiga el sistema de stent MSM SENIS en condiciones asépticas. Abra con cuidado el embalaje estéril retirando el papel de la esquina correspondiente de la envoltura de plástico.

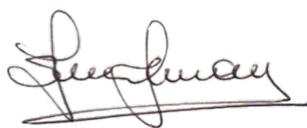
Asegúrese de que no se dobla el sistema ni entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera

Material necesario

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la implantación del stent MSM SENIS control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del sistema de stent MSM SENIS

Material	Requisitos
Jeringa para lavar el lumen del alambre guía y el espacio intermedio del vástago interior y del tubo exterior	Jeringa de 5-10 ml (cc) con conexión Luer Lock; suficiente suero fisiológico como anticoagulante, dosis de heparina recomendada 2000 UI/l
Catéter guía / elementos de inserción adecuados (diámetro interno \geq 6F)	Mediante los diámetros del mango facilitados en las etiquetas seleccione el diámetro interior necesario del catéter guía o de los elementos de inserción.
Hilo guía	Longitud mínima 175 cm Diámetro para el método 6F Delivery System: máximo 0.035" (0.89 mm)
Productos de contrastes radiológicos	Recomendado: Contraste para la angiografía Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado.
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado.

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

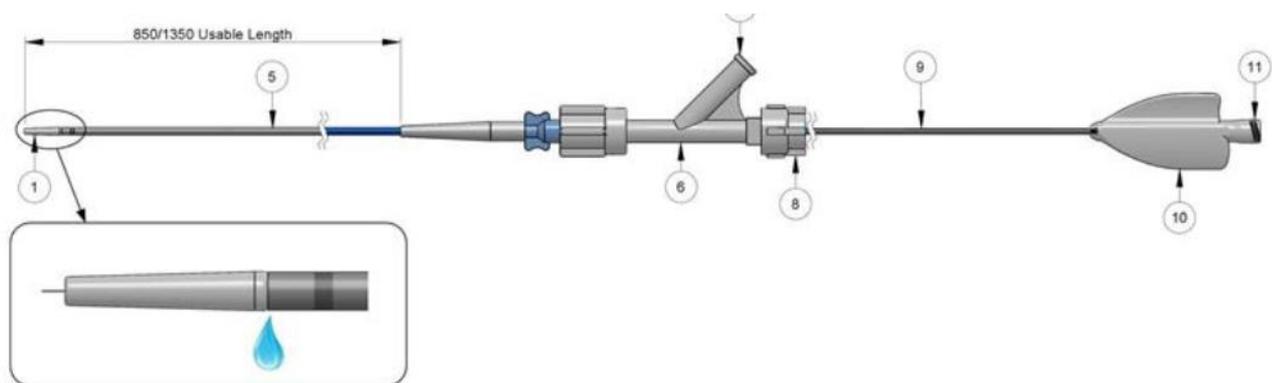
Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

Selección del sistema de stent

Paso	Acción
1	El diámetro del sistema de stent escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 4.0 y 11.0 mm. Debido a la gran elasticidad del material del stent, el diámetro nominal del stent debe estar entre 0.5 mm hasta 1.5 mm sobre el diámetro vascular de referencia para garantizar un apoyo vascular óptimo. La longitud del stent debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; se encuentran disponibles longitudes de stents de entre 20 y 200 mm. La longitud y el diámetro del sistema de stent MSM SENIS se indican en las etiquetas.

Utilización

- Lavado del introductor mediante las conexiones Luer (7) y (11)
 - Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer que da a la salida proximal del alambre guía (11) e inyecte la solución en el lumen del alambre guía hasta que salga en forma de chorro por la punta del catéter (1).
 - Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer del conector en Y (6) e inyecte la solución (se requiere más fuerza) hasta que salga distalmente en forma de gotas entre el tubo exterior (5) y la punta del catéter (1) (véase la figura)



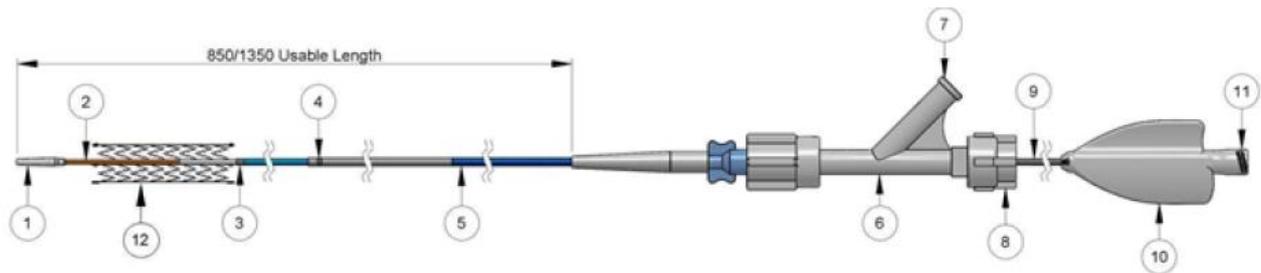
- Deslizamiento del introductor sobre el alambre guía
- Colocación del introductor bajo control radiológico con ayuda de los marcadores radiográficos (3 y 4) y de los marcadores radiopacos del stent (12). Atención: Los marcadores radiográficos deben encontrarse en ambos extremos de la estenosis
- Aflojar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y

5. Fijar el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) (mantener la posición estable) y retraer el conector en Y (6) sobre el tubo de refuerzo (9) hasta el tope

En ningún caso se debe insertar el tubo de refuerzo en el conector en Y, ya que cambiaría la posición del stent.

No se debe girar la palomilla (10) durante la intervención.

Si el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) no se mantienen en una posición estable, al liberar el stent, su longitud se puede ver reducida o aumentada, o bien las fuerzas de liberación pueden ser mayores. El stent no debe estirarse más allá de la longitud nominal



6. El stent (12) está colocado

7. Apretar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y

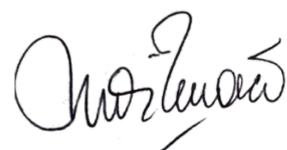
8. Extraer el introductor deslizando sobre el alambre guía sobre el conector en Y (6)

Nota:

En el caso de que durante la intervención sea necesario cambiar el alambre de guía, emplee en caso necesario para la introducción a través del conector Luer el catéter de una ayuda de introducción apropiada (p.ej. dilatador).

Instrucciones para terminar el procedimiento

Paso	Acción
1	Asegurarse mediante radioscopia que el stent se encuentra totalmente desenrollado, de tal manera que la punta del catéter de aplicación pueda ser introducido hacia atrás.
2 	Retirar el catéter de aplicación lentamente mientras se comprueba que el hilo guía mantiene la posición en el vaso. Nota: En caso de que durante la extracción del catéter de aplicación notase una resistencia, busque y elimine la causa. Finalmente, retirar de forma conjunta el catéter de aplicación, el hilo guía y las vainas de inserción o catéter guía para evitar daños en el catéter de aplicación.
3	Si tras la liberación no se hubiese expandido completamente el stent a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación de balón (procedimiento ATP usual).



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 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 08:08:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 08:08:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003129-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003129-22-4

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: 2120-37

Nombre descriptivo: Sistema de Stent periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

MSM SENIS:

NIT05020085 NIT05030085 NIT05040085 NIT05060085 NIT05080085 NIT05100085 NIT06020085
NIT06030085 NIT06040085 NIT06060085 NIT06080085 NIT06100085 NIT07020085 NIT07030085
NIT07040085 NIT07060085 NIT07080085 NIT07100085 NIT08020085 NIT08030085 NIT08040085
NIT08060085 NIT08080085 NIT08100085 NIT09020085 NIT09030085 NIT09040085 NIT09060085
NIT09080085 NIT10020085 NIT10030085 NIT10040085 NIT10060085 NIT10080085 NIT12020085
NIT12030085 NIT12040085 NIT12060085 NIT12080085 NIT05020135 NIT05030135 NIT05040135
NIT05060135 NIT05080135 NIT05100135 NIT06020135 NIT06030135 NIT06040135 NIT06060135
NIT06080135 NIT06100135 NIT07020135 NIT07030135 NIT07040135 NIT07060135 NIT07080135
NIT07100135 NIT08020135 NIT08030135 NIT08040135 NIT08060135 NIT08080135 NIT08100135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent autoexpandible MSM SENIS está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas

de arterias periféricas.

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: Óxido 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 2120-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003129-22-4

Nº Identificadorio Trámite: 39241

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 13:13:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 13:13:47 -03:00