



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002844-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002844-22-7 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 Expandible 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-2022-94462663-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2120-35 ", 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: 2120-35

Nombre descriptivo: Sistema Stent Coronario Expandible

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:

MSM DES Sirolimus

Códigos:

DES22508 DES22510 DES22513 DES22516 DES22518 DES22523 DES22528 DES25008 DES25010  
DES25013 DES25016 DES25018 DES25023 DES25028 DES27508 DES27510 DES27513 DES27516

DES27518 DES27523 DES27528 DES30008 DES30010 DES30013 DES30016 DES30018 DES30023  
DES30028 DES32508 DES32510 DES32513 DES32516 DES32518 DES32523 DES32528 DES35008  
DES35010 DES35013 DES35016 DES35018 DES35023 DES35028 DES40008 DES40010 DES40013  
DES40016 DES40018 DES40023 DES40028 DES45013 DES45016 DES45018 DES45023 DES45028  
DES50013 DES50016 DES50018 DES50023 DES50028 DES25033 DES25038 DES25043 DES27533  
DES27538 DES27543 DES27548 DES30033 DES30038 DES30043 DES30048 DES32533 DES32538  
DES32543 DES32548 DES35033 DES35038 DES35043 DES35048 DES40033 DES40038 DES40043  
DES40048 DES45033 DES45038 DES50033 DES50038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MSM DES es un sistema de stent coronario recubierto con medicamento, 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: Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002844-22-7

N° Identificador Trámite: 38970

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 Expandible, Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXX;  
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Radiación. 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 25°C, mantener en un lugar seco y  
protegido de la luz del sol.

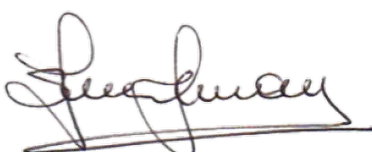
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

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

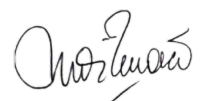
7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. Nº 12.021.

8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-35.

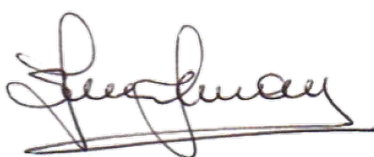


Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



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 Expandible, Marca: Micro Science Medical (MSM), Modelo: XXXX;  
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Radiación. No reutilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°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-2120-35.



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 de Stent coronario MSM DES liberador de Sirolimus

Sistema de Stent ACTP 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 revestido de sirolimus

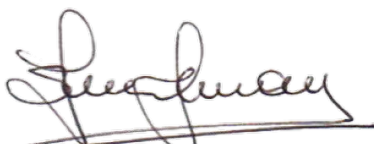
El sistema de stent coronario liberador de sirolimus es un soporte de vaso intraluminal, premontado en un globo PTCA

Catéter, utilizado para la terapia de estenosis aguda e inminente después de la angioplastia coronaria convencional (PTCA), tratamiento de reestenosis después de PTCA y terapia de algunas formas de estenosis primaria.


El stent de metal desnudo basado en una aleación de Cobalto-Cromo (L605) según ISO 5832-5. La composición de la aleación se enumera en la siguiente tabla:

Elemento	Límites de composición Porcentaje de peso [%]
Cromo (Cr)	19 - 21
Tungsteno (W)	14 - 16
Níquel (Ni)	9 - 11
Hierro (Fe)	3
Carbono (C)	0,15
Silicio (Si)	1
Manganeso (Mn)	2
Azufre (S)	0,03
Fósforo (P)	0,04
Equilibrio de cobalto (Co)	Balance

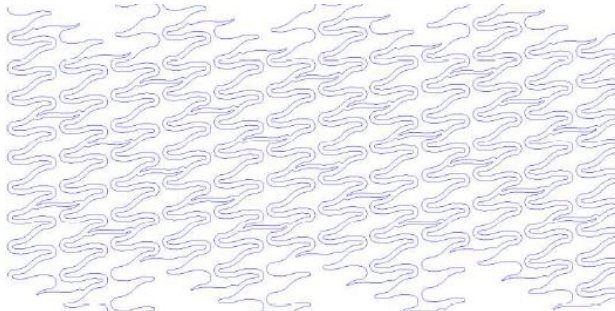
La matriz polimérica con el fármaco incorporado en el stent es de aprox. 3-5 µm de espesor. El polímero es biodegradable a base de poliéster (Poly(D,L-Lactid-co-Glycolide)) como matriz para el fármaco Sirolimus. En función de la tasa de degradación del polímero y la carga del fármaco, se obtiene una tasa de liberación exacta de Sirolimus para se puede garantizar el tejido circundante. Basándose en esta liberación controlada del fármaco, se debe suprimir la proliferación y el aumento de la formación de neoíntima.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



La siguiente imagen muestra el diseño del stent que se utiliza como portador del recubrimiento de PLGA-Sirolimus:



#### Especificaciones del catéter

Longitud útil del catéter 138 cm  
Longitud del lumen de la guía: 27cm

#### Materiales

Balón: Compuesto de poliamida  
Eje distal: Poliamida - tubo multicapa  
Eje proximal: Acero inoxidable - revestimiento de PTFE

#### Tamaño del eje:

Proximal 1,9 F (0,63 mm)  
Distal 2.8 – 3.0 F dependiendo del diámetro del balón

#### Plegado:

2.25 - 4.00 mm balón de 3 pliegues  
4.50 - 5.00 mm balón de 5 pliegues

Bandas marcadoras: Dos marcadores incrustados de platino e iridio

Perfil de entrada de punta: 0,017" (0,43 mm)

Diámetro máximo de la guía: 0,014" (0,36 mm)

Catéter guía recomendado: 5 F - Diámetro interior mínimo 0,056" (1,42 mm)

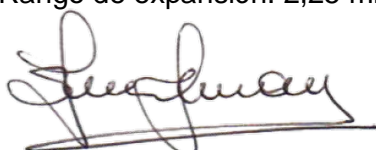
#### Especificaciones del stent

Tipo de diseño: Celda abierta, 3 interconexiones

Detalles de diseño: 9 coronas

Material: Cobalto Cromo L605

Rango de expansión: 2,25 mm - 5,00 mm



### Espesor puntal

Ø 2,25 - 4,0 - 0,00253" (64 µg)

Ø 4,50 - 5,0 - 0,0042" (107 µg)

### Ancho del puntal(segmento principal)

Ø 2,25 - 4,0 - 0,00276" (70 µg)

Ø 4,50 - 5,0 - 0,0043" (110 µg)

### Ancho del puntal(interconexión)

Ø 2,25 - 4,0 - 0,00213" (54 µg)

Ø 4,50 - 5,0 - 0,0029" (73 µg)

Acortamiento < 2,5%

Retroceso mecánico < 6%

Cobertura metálica < 13,6%

Grosor de la matriz: 3 - 5 µm

Fármaco / Polímero: Sirolimus / PLGA

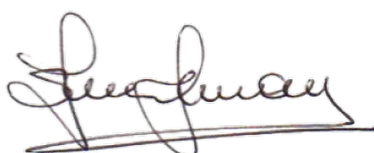
Dosis de fármaco: 1,4 µg/mm<sup>2</sup>

### Especificaciones de recubrimiento

Especificación	Límites/ tolerancias
Fármaco	rapamicina (sirolimus)
Apariencia	Polvo, esencialmente libre de evidencia de contaminación visible
Color	Blanco a blanquecino
Cromatograma	HPLC de identidad
Ensayo (HPLC)	según DMF
Fabricación	de acuerdo con las directrices GMP
Pureza (HPLC)	Impureza total inferior al 2 %
Carga biológica	< 100 ufc/g

### Contenido farmacológico de sirolimus

Longitud del stent [mm]	Total Surface Area [mm <sup>2</sup> ]	Peso total del fármaco [µg]	Peso total del polímero [µg]	Peso total del recubrimiento [µg]	Relación Droga / Polímero [%]	Relación Fármaco / Recubrimiento Total [%]
8	39.9	<b>56</b>	76	132	73.7%	42.4%
10	51.4	<b>71</b>	96	167	74.0%	42.5%
13	68.6	<b>96</b>	130	226	73.8%	42.5%
16	85.9	<b>120</b>	162	282	74.1%	42.6%
18	91.6	<b>128</b>	174	302	73.6%	42.4%
23	120.4	<b>168</b>	228	396	73.7%	42.4%
28	149.1	<b>209</b>	282	491	74.1%	42.6%
33	172.1	<b>241</b>	326	567	73.9%	42.5%
38	200.9	<b>281</b>	381	662	73.8%	42.4%
43	223.9	<b>313</b>	424	737	73.8%	42.5%
48	252.6	<b>354</b>	478	832	74.1%	42.5%



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

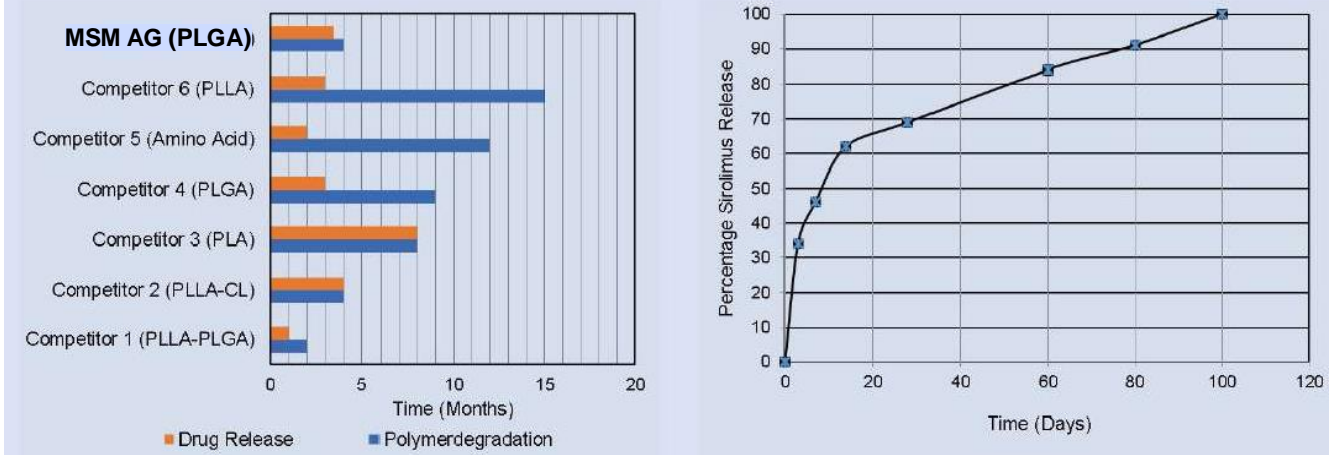


Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021



## Características de Liberación

### Adjusted Polymer Resorption / Drug Release



El producto incluye:

- Un sistema de stent coronario MSM DES esterilizado por radiación, compuesto por un stent coronario expandible con balón fabricado en aleación inoxidable y electropulida de cromo-cobalto (L605), así como por un recubrimiento de polímero bioabsorbible cargado con rapamicina, premontado en un sistema de aplicación. La carga de medicamento del stent es de  $1,4\mu\text{g}/\text{mm}^2$  de superficie del stent para una liberación controlada con un contenido nominal máximo de  $406\mu\text{g}$  en el stent (5,0mm / 38mm).
- 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 (proxi-mal) 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 (95cm y 105cm alejadas de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema en relación con el extremo de un catéter guía braquial o femoral.

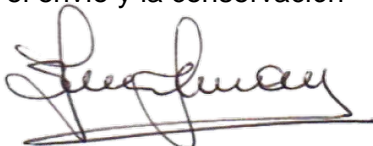
A 0,8MPa (8bar) de presión nominal el balón logra su diámetro nominal. Si la presión nominal es inferior o superior, el balón cambiará su diámetro (véase la tabla en la etiqueta del producto)

El lumen distal inicial (27cm de longitud) está previsto para la aplicación de un alambre guía de 0,014" (0,36mm) y tiene su salida en el extremo del catéter (lado del balón).

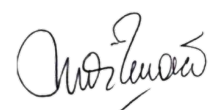
El segundo lumen con conexión Luer sirve como lumen de inflación y deflación para el balón.

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

En cada sistema de stent coronario MSM DES 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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

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

**Indicaciones de Uso:**

MSM DES es un sistema de stent coronario recubierto con medicamento, 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 frente a sirolimus.

Sensibilidad conocida frente al poliéster de ácido láctico (PLGA = Polylactid-Glycolid Acid).

Sensibilidad conocida con las aleaciones de cobalto-cromo

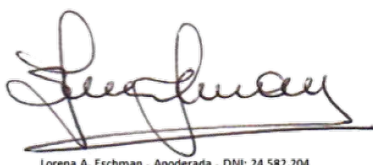
Lesiones en bifurcaciones vasculares con una o varias ramificaciones laterales.

Pacientes con choque cardiogénico.

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. 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 2,25mm.
- Lesiones que no pueden taparse con un stent individual.
- Restenosis en derivaciones arteriales o venosas



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

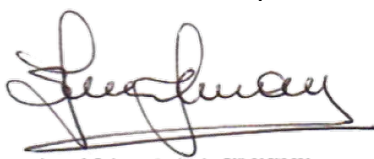


- Pacientes con enfermedades vasculares en forma de modificaciones en las paredes del vaso sin cortes normales del vaso intermedios normales.
- Trombos intracoronarios
- Lesiones en las que no es posible una PCTA u otra técnica de intervención.
- Pacientes con curvatura significativa del vaso y/o aterosclerosis 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 estenosis

## **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
- 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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- 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

Posibles complicaciones debidas especialmente al recubrimiento de sirolimus:

- Valores anormales de enzimas hepáticas
- Artralgias
- Diarrea
- Anemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma u otros cánceres
- Trombocitopenia
- Hipertrigliceridemia (véase 5.10.)
- Hipopotasemia
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad (incl. reacciones anafilácticas/anafilactoide)

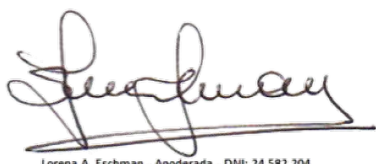
El tratamiento existe en combinación con radiación de rayos X y medios de contraste. Para la selección de los pacientes para el tratamiento con stents se muestra una indicación.

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.

Son posibles los riesgos y efectos secundarios así como la inducción de reacciones alérgicas a través del revestimiento de polímero. Se describen la aparición de erupciones, urticaria, disnea, prurito y fiebre. No se conocen actualmente otros riesgos y efectos secundarios



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



### **Farmacoterapia recomendada**

La implantación de un sistema de stent coronario MSM DES 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](http://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 re-esterilización.

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).

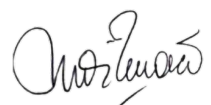
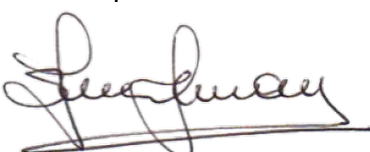
• La implantación inmediata del stent (sin dilatación previa de la lesión) no ha sido investigada con este producto. Existen en cambio advertencias que documentan que la implantación primaria del stent es exactamente igual de segura y eficaz que la implantación del stent tras la dilatación previa con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

• El efecto de un segundo stent o la aplicación reiterada de sirolimus es desconocida hoy por hoy.

• 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.

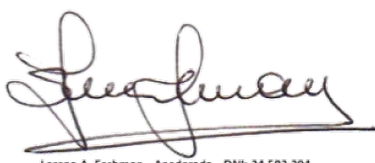


- No utilice ningún alambre guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflación y deflación debido a la diversa viscosidad.
- Tras colocar el balón se debe retirar éste.
- Una restenosis posterior requiere posiblemente una nueva dilatación 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, sirolimus (rapamycin) o el polímero PLGA 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.
- Las bajas concentraciones de sirolimus que se producen durante la utilización de este stent podrían provocar un efecto genotóxico. Dado que hasta ahora no existen resultados a largo plazo de esta genotoxicidad, se deberían sopesar las ventajas para el paciente con el uso de estos sistemas stent frente a los posibles riesgos

## Precauciones

(Tenga en cuenta el párrafo sobre individualización del tratamiento)

- 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 angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmo/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; estos 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 se requieren varios stents, el material del stent debería poseer una aleación similar a la aleación de cobalto-cromo AISI L605 del stent coronario MSM DES. Actualmente se desconocen las interacciones del stent coronario MSM DES con otros stents revestidos.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

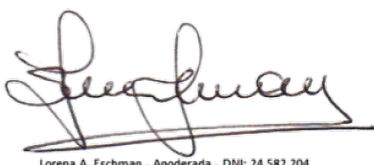




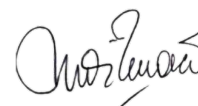
- Si el stent coronario MSM DES está expuesto en el sistema vascular, sólo debería manipularse bajo controles de rayos X.
- No intente reposicionar un stent coronario MSM DES colocado parcialmente con el balón inflado. Podría provocar lesiones en el vaso graves.
- Si durante el inflado surgen dificultades inesperadas, interrumpa el procedimiento y retire el stent coronario MSM DES. No vuelva a colocar el stent coronario MSM DES
- Si durante la manipulación del stent coronario MSM DES 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 DES.
- El uso de catéteres mecánicos o láser en el entorno del stent no es recomendable.
- El sistema coronario MSM DES 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 DES con otros stents o sin stent para el tratamiento de una estenosis.
- Para la implantación del stent coronario MSM DES 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 DES.
- 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 stents de su balón de aplicación, ya que podría dañarse el stent o el revestimiento y/o producirse una embolización.
- Se debe tener especial cuidado al manipular el stent en el balón y no moverlo en ningún caso. El stent montado no debe ser manipulado para evitar así dañar su revestimiento. 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 o bien estropearse el balón.



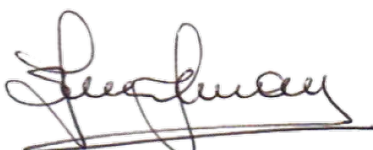
Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- 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 DES que no se ha expandido uniformemente de forma cilíndrica o dentro del área diametral prevista no puede ser garantizada.
  - 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 DES está indicado para el uso según el ACTP u otros procesos de preparación de lesiones apropiados. Es un catéter de dilatación coronaria. El sistema de stent



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





MSM DES sirve para la aplicación y postaplicación del stent y no debería utilizarse para la dilatación única de otras lesiones coronarias.

- 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.
- En el caso de procesos en lesiones calcificadas, ocluidas o incompletamente ocluidas se debería aplicar el MSM DES debido a las características abrasivas de estas lesiones solo con máxima precaución (es posible dañar la capa de medicamentos).
- El stent coronario MSM DES no debe implantarse sin un ACTP 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**

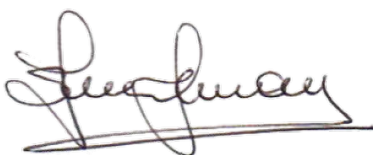
Es necesario prestar una especial atención si se ajusta un stent recién colocado con un alambre guía coronario o catéter de balón para evitar alterar la geometría del stent o su dislocación. Lo mismo se aplica al uso de materiales terapéuticos, diagnósticos o protectores en este área.

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 DES hay que tener en cuenta las siguientes medidas de precaución en función del procedimiento terapéutico elegido.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



- 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 DES.
- Siempre que se utilicen implantes, el material de éste debería poseer una composición similar a la del stent ya implantado. Los stents coronarios MSM DES consisten en una aleación de cobalto y cromo electropulida AISI L605. A través de interacciones del stent coronario MSM DES 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 DES. 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**

No se han investigado a fondo las posibles interacciones de sirolimus con medicamentos administrados adicionalmente. Las interacciones de dosis sistémicas, quimioterapéuticas de sirolimus con medicamentos administrados simultáneamente se describen en la información técnica de medicamentos administrados, que contienen sirolimus (p.ej. Rapamune®, Repamycin)

### **Embarazo**

Este producto no ha sido ensayado en mujeres embarazadas. Durante la ingestión de este producto se debería evitar el embarazo.

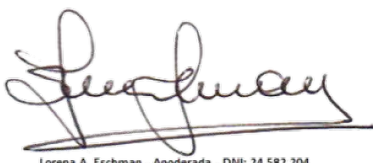
En el caso de las investigaciones con ratas el sirolimus a una dosis de  $> 0,1\text{mg/kg/día}$  (aprox. la 18ª parte (\*1) de la dosis administrada mediante un stent recubierto de sirolimus de unos  $406\ \mu\text{g}$ ) ha resultado embrio o fetotóxica. Esta toxicidad se manifiesta en tasas de mortalidad elevadas, peso del feto reducido y osificación retardada acompañante. No surgieron efectos teratogénicos. En el caso de los conejos, el sirolimus no tuvo un efecto teratogénico cuando la dosis de la toxicidad de la madre era de  $0,05\text{mg/kg/día}$  (aprox. la 9ª parte de la dosis que se aplica con un stent cubierto de  $406\ \mu\text{g}$  Sirolimus).

Por ello, el stent coronario MSM DES solo debe utilizarse durante el embarazo si es imprescindible.


(\*1): Calculado con un peso corporal promedio de 75kg.

### **Lactancia**

En la leche de ratas lactantes se han encontrado trazas de sirolimus. No se sabe si el sirolimus se desarrolla también en la leche materna. A través de las características farmacocinéticas y la inocuidad del sirolimus en niños no se conoce nada. Dado que muchos medicamentos llegan a la leche materna y, debido al riesgo de efectos secundarios no deseados para niños lactantes bajo la ingesta de sirolimus, las madres lactantes deberían ser informadas sobre los posibles riesgos de sirolimus para el niño.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



## **Mutagenicidad, carcinogénesis, toxicología reproductiva**

La genotoxicidad, la carcinogénesis y la toxicidad de reproducción del stent MSM DES no han sido evaluadas. Sin embargo, estas toxicidades han sido ensayadas in vitro en el caso de células de bacterias y mamíferos y in vivo en animales de ensayo.

El sirolimus no era genotóxico en los test de mutación in vitro en el caso de bacterias, tests de aberración de cromosomas con células de ovario del hamster chino, test de mutación directa con células de linfoma de ratón o en tests de micronúcleo in vivo en ratones.

En los ensayos de carcinogénesis en ratones surgieron en las dosis orales de 1, 3 y 6mg/kg/día (aprox. 185-1108 veces la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 406 µg) adenomas hepatocelulares y carcinomas. En un ensayo de 104 semanas con ratas, con una dosis de 0,2mg/kg/día (aprox. la 37ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 406 µg) se observó un aumento significativo del adenoma testicular incidente.

No se demostró ningún efecto sobre la fertilidad en ratas hembra después de la administración de sirolimus en una dosis de hasta 0,5mg/kg/día (apr. la 92ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 406 µg). En el caso de las ratas macho, con una dosis de 2mg/kg/día (aprox. la 370ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 406 µg) no se observó en relación a la fertilidad ninguna diferencia significativa respecto al grupo de control. En el caso de las ratas tras la toma de > 0,65mg/kg/día (aprox. la 120ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 406 µg) se detectó un peso testicular reducido y/o daños histológicos.

Las ventajas del sistema de stent coronario MSM DES deben sopesarse frente a los riesgos potenciales para los pacientes

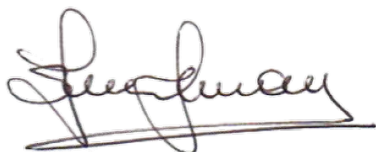
## **Reacciones inflamatorias**

Los polímeros biodegradables como PLGA pueden causar reacciones inflamatorias debido a su estructura cristalina en grandes cantidades (> 1g). El polímero PLGA que se utiliza como recubrimiento para el stent coronario MSM DES no mostraba en ensayos con animales con un seguimiento de 3 meses ninguna reacción inflamatorias

## **Individualización del tratamiento**

Los riesgos y beneficios para cada paciente individual deben sopesarse antes de usar el stent coronario MSM DES. 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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

Sociedad europea de cardiología (ESC: [www.escardio.org](http://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 25 °C

ATENCIÓN: Tener en cuenta el color del indicador de temperatura



No utilizar si el indicador de temperatura en el envoltorio comercial o el de protección contra la humedad ha cambiado a negro

### 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

#### 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

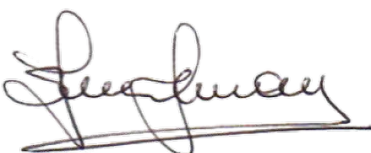
### Comprobación antes del uso

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 DES, 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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

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 DES bajo condiciones asépticas. Después de haber sacado el sistema stent MSM DES 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 DES. 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**

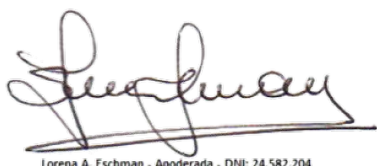
El siguiente material especificado es necesario para la implantación del stent coronario MSM DES bajo control radiográfico. Este material no es parte del suministro del sistema de stent coronario MSM DES

<b>Material</b>	<b>Requerimiento</b>
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.
Equipo de inflado	Otras concentraciones y proporciones de mezcla pueden influir en la visibilidad bajo control radiográfico y la viscosidad.
Grifo de tres vías	Con manómetro, resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Torsión	Grifo de tres vías; resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Dispositivo auxiliar de introducción del alambre guía	Compatible con el alambre guía elegido.
	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**

<b>Paso</b>	<b>Acción</b>
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021



## Selección del sistema de stent

Paso	Manejo
1	El diámetro de sistema de stent coronario MSM DES debe corresponder al diámetro de los vasos de referencia en el rango entre 2,25mm y 5,00mm. La longitud del stent debe seleccionarse de tal modo que la afección quede lo suficientemente cubierta, se dispone de longitudes de entre 8 y 48mm. La longitud del stent y el diámetro del sistema de stent coronario MSM DES se indican en las etiquetas del envoltorio del stent.

## Enjuague del lumen de alambre guía

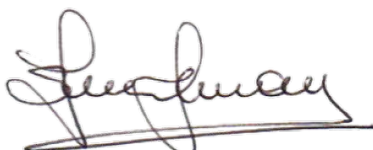
Paso	Manejo
1	Enjuague le lumen del alambre guía desde el extremo distal del sistema de stent con solución salina anticoagulante, con la jeringuilla para la preparación del balón, hasta que salga líquido del orificio de salida del lumen. Tenga cuidado de que no se manipule el stent ni se doble el catéter.
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. <b>NOTA:</b> 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	Dilate 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. <b>NOTA:</b> 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.






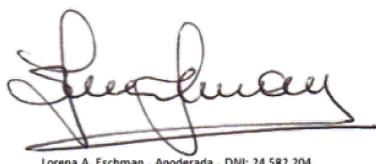

## Procedimiento durante la colocación

Paso	Manejo
1 	<b>ATENCIÓN:</b> 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. <b>¡No sobrepasar el RBP!</b>
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	Desinfle 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 DES 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. <b>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.</b> 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. <b>¡No expandir el stent por encima del diámetro especificado en RBP!</b>
6 	El diámetro definitivo del stent debería corresponderse con el vaso de referencia. <b>ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ LO SUFICIENTEMENTE ENSANCHADO.</b>
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.






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 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.08 07:37:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.08 07:37:30 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002844-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002844-22-7

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: 2120-35

Nombre descriptivo: Sistema Stent Coronario Expandible

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:

MSM DES Sirolimus

Códigos:

DES22508 DES22510 DES22513 DES22516 DES22518 DES22523 DES22528 DES25008 DES25010  
DES25013 DES25016 DES25018 DES25023 DES25028 DES27508 DES27510 DES27513 DES27516  
DES27518 DES27523 DES27528 DES30008 DES30010 DES30013 DES30016 DES30018 DES30023  
DES30028 DES32508 DES32510 DES32513 DES32516 DES32518 DES32523 DES32528 DES35008  
DES35010 DES35013 DES35016 DES35018 DES35023 DES35028 DES40008 DES40010 DES40013  
DES40016 DES40018 DES40023 DES40028 DES45013 DES45016 DES45018 DES45023 DES45028  
DES50013 DES50016 DES50018 DES50023 DES50028 DES25033 DES25038 DES25043 DES27533  
DES27538 DES27543 DES27548 DES30033 DES30038 DES30043 DES30048 DES32533 DES32538  
DES32543 DES32548 DES35033 DES35038 DES35043 DES35048 DES40033 DES40038 DES40043  
DES40048 DES45033 DES45038 DES50033 DES50038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

MSM DES es un sistema de stent coronario recubierto con medicamento, 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: Unidad

Método de esterilización: Radiación

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 2120-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002844-22-7

N° Identificador Trámite: 38970

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.21 13:31:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 13:31:08 -03:00