



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2767

BUENOS AIRES, 13 ABR 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002475-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 la Dirección 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.

DISPOSICIÓN N° 2767



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BIOSENSORS INTERNATIONAL, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79-80 y 81 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2767

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002475-14-3

DISPOSICIÓN N° 2767

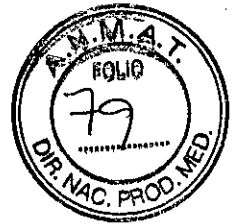
MC

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2767

13 ABR 2015

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



*Fabricado por Biosensors Europe S.A.*

Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Suiza

y/o

**Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.**

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



**BIOSENSORS**  
INTERNATIONAL™



**Sistema de Stent Coronario**

**Modelos**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF XXXX

LOT XXXX

Fecha de fabricación YYYY-MM-DD Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD

Producto estéril. Producto de un solo uso. No reutilizar.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

No almacenar a temperaturas mayores a 25°C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

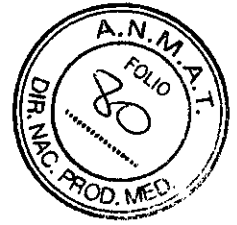
STERILE R Esterilizado por radiación gama.


CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA ARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274



2767




 MR condicional

 *Lea las instrucciones de uso.*

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-45

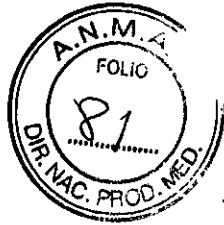
  
CLAUDIA B. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

f

✓

2767  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por Biosensors Europe S.A.*

Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Suiza

y/o

**Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.**

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



**BIOSENSORS**  
INTERNATIONAL™

**CHROMA™**  
CORONARY STENT SYSTEM

**Sistema de Stent Coronario**

**Modelos**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad



Producto estéril. Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado



No almacenar a temperaturas mayores a 25°C.



Mantener seco.



Mantener lejos de la luz solar.

STERILE

R

Esterilizado por radiación gama.



MR condicional

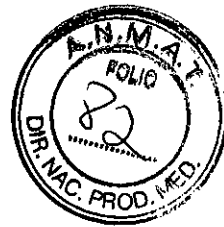


Lea las instrucciones de uso.

CLAUDIA P. JUSTICH  
D.N.I. N.º 255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

2767



Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-45

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema de stent coronario Chroma™ es un sistema de stent metálico (BMS) para uso coronario compuesto de una plataforma de cromo cobalto montado sobre un balón y su sistema de colocación asociado.

### **Descripción de los componentes del dispositivo**

El Chroma incluye lo siguiente:


- Un stent de cromo cobalto intracoronario de balón expandible premontado en un sistema de colocación de balón de intercambio rápido semidistensible.
- Un sistema de colocación que tiene dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para facilitar su exacta colocación.
- En el extremo proximal del sistema de colocación existe un conector tipo "luer lock" hembra. Este acople conecta con el lumen para el inflado del balón.

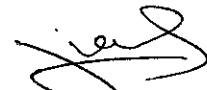
La guía usada en el procedimiento entra por la punta distal del catéter y sale a 27,5 cm de la punta proximal del sistema de colocación.

Tabla 1: Descripción del Dispositivo

Diseño del stent	Modelo de vaso pequeño (SV)	Modelo de vaso medio (MV)
Diámetros del stent (mm)	2.25-3.0	3.5-4.0
Longitudes del stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material del stent	Aleación de CoCr	
Diseño del catéter de entrega	Longitud útil: 142 cm Intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,035 cm)	
Compatibilidad del catéter guía	5F (0.056 pulgadas (1,42 mm))	
Material del balón	Elastómeros de poliamida	
Presión de inflado del balón		
Presión nominal (NP)	NP: 8 atm/811 kPa	NP: 8 atm/811 kPa
Presión nominal de rotura (RBP)	RBP: 16 atm/1621 kPa	RBP: 14 atm/1418 kPa
Tiempo de desinflado del balón según longitud del stent (Tabla 3)	9 y 14 mm: 15 s De 19 a 29 mm: 20 s 33 y 36 mm: 30 s	

\* (Las longitudes de 33 y 36 mm no están disponibles para stents de diámetros de 2,25 y 4,0 mm)

  
 CLAUDIA R. JUSTICH  
 D.N.I. 17.265.921  
 TECHNOLOGY S.R.L.  
 Apoderada

  
 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10274

2767

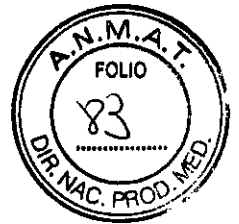
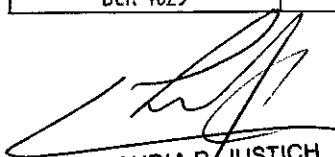



Tabla 2: Especificaciones del stent Chroma

Código del producto	Diámetro nominal del stent (mm)	Longitud nominal del stent (mm)
BCR-2209	2,25	9
BCR-2214	2,25	14
BCR-2219	2,25	19
BCR-2224	2,25	24
BCR-2229	2,25	29
BCR-2509	2,50	9
BCR-2514	2,50	14
BCR-2519	2,50	19
BCR-2524	2,50	24
BCR-2529	2,50	29
BCR-2533	2,50	33
BCR-2536	2,50	36
BCR-2709	2,75	9
BCR-2714	2,75	14
BCR-2719	2,75	19
BCR-2724	2,75	24
BCR-2729	2,75	29
BCR-2733	2,75	33
BCR-2736	2,75	36
BCR-3009	3,00	9
BCR-3014	3,00	14
BCR-3019	3,00	19
BCR-3024	3,00	24
BCR-3029	3,00	29
BCR-3033	3,00	33
BCR-3036	3,00	36
BCR-3509	3,50	9
BCR-3514	3,50	14
BCR-3519	3,50	19
BCR-3524	3,50	24
BCR-3529	3,50	29
BCR-3533	3,50	33
BCR-3536	3,50	36
BCR-4009	4,00	9
BCR-4014	4,00	14
BCR-4019	4,00	19
BCR-4024	4,00	24
BCR-4029	4,00	29

  
 CLAUDIA R. JUSTICH  
 D.N.I. 17.255.921  
 TECNOLOGY S.R.L.  
 Apoderada

  
 MARIA GABRIELA RITA ALARANGO BASUALDO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10274



**INDICACIONES:**

El stent Chroma está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias con un diámetro de referencia que va de 2,25 a 4,0 mm.

**CONTRAINDICACIONES:**

El stent Chroma está contraindicado para su uso en las siguientes situaciones:

- Pacientes en los que está contraindicado la terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste, que no se pueda controlar de manera profiláctica antes del implante del stent Chroma.
- Pacientes con alergias conocidas al cobalto, cromo, níquel, molibdeno o cualquier otro componente metálico que se use en la aleación de CoCr ASTM F 562.
- Uso no contemplado (es decir, fuera de las indicaciones de uso aprobadas).

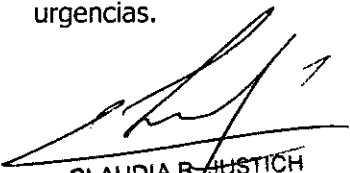
**RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO**

Los médicos deben usar información disponible actualmente en la literatura sobre el stent metálico (BMS), así como ocuparse de las necesidades específicas de los pacientes individuales para determinar el régimen antiplaquetario o anticoagulante específico que se debe usar en los pacientes como practica general.

Se debe tener especial consideración con el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Para pacientes con un elevado riesgo de hemorragia (p. ej., pacientes con gastritis activa reciente o ulcera péptica), por lo general, se evita la utilización de stents, ya que la terapia anticoagulante estaría contraindicada.

**ADVERTENCIAS**


- Es necesario realizar una selección cuidadosa de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis, complicaciones vasculares o eventos de hemorragias. Por tanto, es recomendable que los pacientes sigan una terapia antiplaquetaria posterior al procedimiento clínicamente adecuada (Consulte la sección Régimen antiplaquetario).
- La implantación del stent solamente debe ser llevada a cabo por un medico que haya recibido la formación adecuada. La colocación del stent solamente se debe realizar en hospitales que dispongan de una unidad de cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) de urgencias.



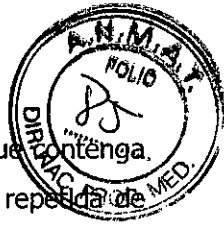
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17/255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274



2767

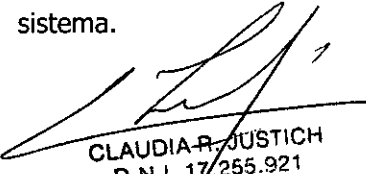


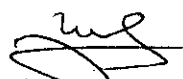
- La reestenosis posterior puede precisar la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetida de stents endotelizados.
- El uso del dispositivo en pacientes con historial de reestenosis, stents múltiples y diabetes presenta un mayor riesgo de reestenosis.
- La estenosis residual y la mala aposición del stent pueden causar un mayor riesgo de sufrir reestenosis.
- El envase interior proporciona una barrera estéril; por tanto, es esencial asegurarse de que no este dañado ni haya sido abierto.
- Este sistema de colocación no se debe reutilizar en otros procedimientos. Las características de rendimiento del balón se degradan a medida que se usa.
- Este producto no está pensado ni aprobado para uso en aplicaciones periféricas.
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo o el sistema de colocación relacionado, ya que puede comprometer el rendimiento y puede causar fallos en el sistema de liberación / dispositivo y complicaciones en el procedimiento con heridas graves o muerte del paciente. La reutilización, el reproceso y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada y contagio entre pacientes.

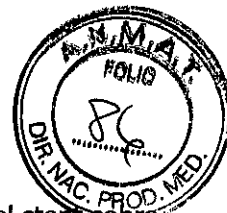
## **PRECAUCIONES**

### **Manipulación del sistema: precauciones**

- El contenido del dispositivo se suministra esterilizado, a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Consulte la fecha de caducidad de Chroma.
- La esterilidad y estabilidad del Chroma no se pueden garantizar una vez que se abre la bolsa y, por tanto, el dispositivo DEBE usarse cuanto antes. Los dispositivos sin usar deben descartarse o devolverse a Biosensors International y no se deben volver a almacenar.
- El sistema de liberación está diseñado para desplegar el stent una sola vez, y no se puede volver a utilizar.
- No exponga el catéter de entrega a disolventes orgánicos, p. ej., alcohol isopropílico. Dicha exposición podría degradar el rendimiento del catéter de entrega.
- Al extraer el dispositivo del envase, se debe tener precaución para no acodar el catéter.
- No lo utilice si el stent está expuesto a rozaduras o contactos anómalos con objetos que no sean el catéter guía o la válvula hemostática abierta antes del implante.
- No extraiga el stent de su catéter de entrega, ya que la extracción podría dañar el stent o provocar la embolización del stent. El sistema de stent Chroma está diseñado para actuar como un sistema.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17/255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

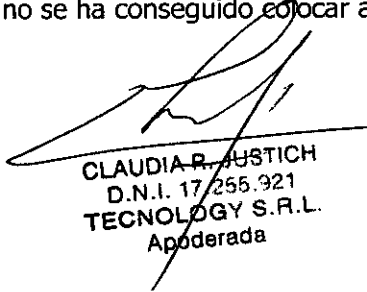
  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

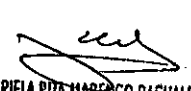


- El sistema de colocación no se debe usar junto con otros stents.
- Se debe tener una precaución especial para no manipular ni alterar de ningún modo el stent sobre el balón.
- No manipule (p. ej.,: "rodar") el stent montado con los dedos, ya que esta acción podría aflojar el stent del balón y causar un desplazamiento posterior.
- Utilice solamente los medios de inflado del balón apropiados. No utilice aire ni medios gaseosos para inflar el balón, ya que podría causar una expansión desigual y dificultar el despliegue del stent.
- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que podría ocasionar que se rompiera el catéter si se dobla accidentalmente.
- En caso de que el stent no se despliegue correctamente, el stent y el sistema de colocación se deben devolver a Biosensors International.
- No se ha establecido el uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional) o catéteres de angioplastia con láser para tratar la estenosis intrastent.
- Cuando son necesarios varios stents, los materiales de los stents deben ser de una composición similar. La colocación de varios stents de metales diferentes en contacto entre ellos podría incrementar la tendencia a la corrosión.

#### **Colocación del stent: precauciones**

- No prepare, ni realice presión negativa ni preinsufle el sistema de colocación antes de desplegar el stent si no es de la manera indicada. Use la técnica de purgado del balón descrita en la sección Preparación del stent/sistema de colocación.
- El diámetro del stent marcado se refiere al diámetro interno del stent expandido en su presión nominal.
- La implantación de un stent puede provocar la disección de los vasos sanguíneos distalmente o proximalmente a las porciones del stent, y puede producir la oclusión aguda del vaso, lo que requeriría más intervenciones (p. ej., IDAC, nueva dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Cuando se tratan varias lesiones, las lesiones distales deben tratarse con el stent primero, seguidas del uso del stent en las lesiones proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal y reduce la probabilidad de desprender el stent proximal.
- No despliegue el stent si no está colocado adecuadamente en la lesión. No utilice el dispositivo si no se ha conseguido colocar adecuadamente el stent en la lesión.

  
 CLAUDIA R. JUSTICH  
 D.N.I. 17.255.921  
 TECNOLOGY S.R.L.  
 Apoderada

  
 MARIA GABRIELA RITA MURGU BASUALDO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10274

2767



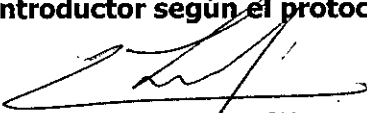
- No supere la presión nominal de rotura indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mayores de las especificadas en la etiqueta del producto puede conducir al estallido del balón, con posible daño en la intima y disección.
- No trate de extraer un stent infraexpandido hacia atrás a través del catéter guía, ya que se puede producir la descolocación del stent del balón. Retire como una sola unidad, como se describe en la sección Retirada del sistema de stent/stent: precauciones.

#### **Retirada del sistema de stent/stent: precauciones**

- Si nota alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de colocación del stent en el catéter guía antes de implantarlo, deben retirarse el sistema de colocación y el catéter guía como una única unidad. Este procedimiento se debe realizar con visualización fluoroscópica directa.

#### **Al retirar el sistema de colocación del stent como una única unidad:**

- No intente extraer un stent no expandido hacia el catéter guía mientras este se encuentra acoplado en las arterias coronarias.
- Al retirar el sistema de colocación y el catéter guía como una única unidad, se deben ejecutar los pasos siguientes con visualización directa mediante fluoroscopia:
  - Asegúrese de que el balón se haya desinflado del todo. Si siente una resistencia inusual durante la retirada del sistema de colocación del stent, preste especial atención a la posición del catéter guía. En algunos casos, puede ser necesario retraer ligeramente el catéter guía para evitar un movimiento del catéter guía no previsto y provocar un daño posterior en el vaso. En los casos en que se producen movimientos no previstos del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para asegurarse de que no exista daño en la vasculatura coronaria.
  - NO retraiga el sistema de colocación en el catéter guía.
  - Coloque el marcador proximal del balón exactamente en posición distal a la punta del catéter guía.
  - Mueva hacia adelante la guía en la anatomía coronaria a una posición distal tan lejana como sea posible de forma segura. NOTA: si es necesario mantener la posición de la guía, esta se debe convertir a una guía de longitud de intercambio, o bien, se debe insertar una segunda guía.
  - Apriete la válvula hemostática rotativa para fijar el sistema de colocación al catéter guía y retire el catéter guía y el sistema de colocación como una única unidad.
- **No intente extraer un stent no expandido hacia atrás a través del introductor. Cuando la punta distal del catéter guía alcanza el extremo del introductor, retire el introductor, el catéter guía y el sistema de colocación como una única unidad y sustituya el introductor según el protocolo hospitalario.**

  
CLAUDIA B. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Aptorada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

• Los métodos de recuperación de stent (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden ocasionar un trauma adicional en la vasculatura coronaria o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de colocación del stent, puede producirse un desplazamiento del stent o daño al stent o a los componentes del sistema de colocación.

### **Postimplante: precauciones**

Se debe proceder con cuidado al atravesar un stent recién desplegado con dispositivos auxiliares para evitar alterar la colocación del stent, la aposición o la geometría.

### **INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO**

Deben valorarse los riesgos y beneficios descritos en este documento para cada paciente antes del uso del stent CHROMA. Los médicos son responsables de valorar la idoneidad del paciente para someterse a implantación de stents antes del procedimiento. Los factores de selección de los pacientes que deben evaluarse deben incluir un juicio sobre el riesgo del tratamiento antiplaquetario. Debe prestarse especial atención a aquellos pacientes con gastritis o enfermedad ulcerosa péptica recientemente activas.

### **USO EN POBLACIONES ESPECIALES**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del stent Chroma para las siguientes poblaciones de pacientes:

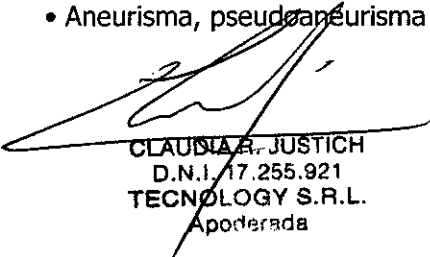
- Embarazo
- Uso pediátrico

Valore cuidadosamente si es adecuado el uso del stent Chroma en las poblaciones de pacientes antes mencionadas.

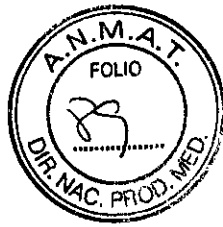
### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Entre los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso de un stent coronario en arterias coronarias nativas están, entre otros:

- Cierre vascular agudo o espasmo
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante o antitrombótica, al material de contraste, o a los materiales del stent/sistema de colocación del stent
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Aporerada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

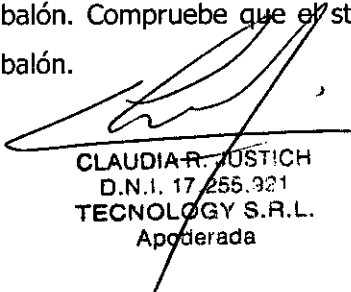


- Arritmias, incluida fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardiaco
- Shock cardiogénico
- Colocación urgente de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) como consecuencia del daño al stent o a la lesión producida en la arteria
- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria
- Embolización distal (aire, tejido o trombos)
- Fiebre
- Hematoma en el lugar de la inserción
- Hemorragia que precisa transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Riesgo de reestenosis de los segmentos con stent introducido
- Infección o dolor en el lugar de la inserción
- Migración del stent o embolización
- Oclusión o trombosis del stent
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Inspección antes del uso**

1. Inspeccione el envase del sistema de colocación del stent para ver si hay daños en la barrera de esterilidad antes de abrirlo. No lo utilice con posterioridad a la fecha de caducidad. Si la integridad del envase esterilizado se ha comprometido (p. ej., daños en el envase), póngase en contacto con Biosensors International. No usar si hay algún defecto apreciable.
2. Extraiga cuidadosamente el sistema del envase e inspeccione el catéter de entrega por si tiene torceduras, dobleces u otros daños.
3. Extraiga cuidadosamente el protector del stent que cubre el stent/balón. El estilete prefijado queda automáticamente retirado.
4. Inspeccione el stent para asegurarse de que no se haya desplazado de su posición original en el balón. Compruebe que el stent se encuentre colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.

  
 CLAUDIA R. JUSTICH  
 D.N.I. 17.255.921  
 TECNOLOGY S.R.L.  
 Apoderada

  
 MARIA GABRIELA RITA MAMPENGO BASUALDO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10274

5. Observe la posición del stent en relación con los marcadores del sistema de colocación para usar como referencia en la fluoroscopia.

No usar si hay algún defecto apreciable

### Material necesario

- 1 Catéter guía apropiado con diámetro interno mínimo de 0,056 pulgadas (1,42 mm)
- 1 Jeringa de 10-20 ml
- 1.000 UI Heparina por 500 ml de solución salina (SNHep)
- 1 Guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) x 190 cm como mínimo
- 1 Válvula hemostática rotativa
- 1 Dispositivo de torsión
- 1 Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- 1 Dispositivo de inflado
- 1 Llave de tres pasos

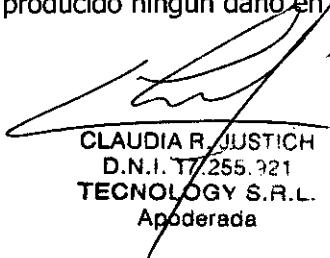
### Preparación del stent/sistema de colocación

1. Prepare el dispositivo/jeringa de inflado con el medio de contraste diluido.
2. Fije el dispositivo de inflado a la llave de tres pasos. Fíjelo al botón del puerto de inflado del balón. NO aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento, ya que podría causar un desplazamiento prematuro del stent.
3. Abra la llave de paso al sistema de colocación del stent.
4. Déjelo en posición neutral.


### Procedimiento de colocación del stent

1. Si el médico estima que el sitio de la lesión requiere preparación antes del uso del stent: prepare el lugar de acceso vascular de acuerdo con la práctica habitual de ACTP.
2. Predilate la lesión con un diámetro de balón de 0,5 mm mas pequeño que el stent y una longitud del balón igual o mas corta que la longitud de la lesión a tratar y mas corta que la longitud del stent que se va a implantar.
3. Inmediatamente antes de retrocargar el catéter de entrega del stent en la guía, purgue el lumen del sistema de colocación con HepNS, de acuerdo con el protocolo hospitalario.


**NOTA:** el tiempo de contacto con el liquido debe limitarse a inmediatamente antes de cargar el catéter de entrega en la guía. Al purgar el catéter de entrega, asegúrese de que no se haya producido ningún daño en el stent.



CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 77255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA AVARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274



4. Monte el sistema de colocación del stent sobre la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de esta a través de la lesión a tratar.
5. Abra la válvula hemostática rotativa en el botón del catéter guía lo máximo posible y ciérrela cuando se haya logrado hacer avanzar al stent de forma segura dentro del catéter guía.
6. Haga avanzar el sistema de colocación del stent sobre la guía hasta la lesión a tratar bajo guía fluoroscópica. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión. Con una visualización angiográfica, confirme la posición del stent.

**NOTA:** si nota resistencia, NO FUERCE EL PASO. La resistencia puede indicar un problema y puede provocar daños en el vaso o en el stent, o producir el desplazamiento del stent si se fuerza. Retire el sistema de colocación del stent y el catéter guía como una única unidad (consulte la sección Retirada del sistema de stent/stent: precauciones).

### Procedimiento de despliegue

1. Consulte el cuadro de distensibilidad del balón en la tarjeta de distensibilidad o al dorso de la caja del producto a fin de determinar la presión de inflado del balón apropiada para el diámetro del vaso a tratar.

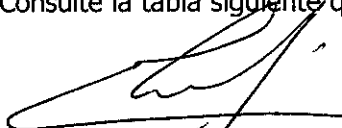
**ADVERTENCIA: Los diferentes cuadros de distensibilidad se aplican a las diferentes longitudes del stent.**

2. Antes del despliegue, vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión a tratar mediante los marcadores del balón.
3. Asegúrese de que la llave de tres pasos en el sistema de colocación del stent este abierta para el dispositivo de inflado y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
4. Gire la llave de tres pasos en el catéter de entrega del stent para cerrar el puerto del balón y purgue el aire del dispositivo de inflado. Abra el puerto lateral de la llave de tres pasos al sistema de colocación.
5. Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a 8 atm para desplegar el stent, pero no sobrepase la presión nominal de ruptura (RBP) que indica la etiqueta. La expansión optima precisa que el stent este en contacto pleno con la pared arterial y que el diámetro interno del stent coincida con el tamaño del diámetro del vaso de referencia.

COMPRUEBE QUE EL STENT NO ESTE SUBEXPANDIDO.

6. Desinfe el balón aplicando vacio con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón este completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del sistema.

Consulte la tabla siguiente que indica el tiempo de desinflado por diámetro y longitud del producto.

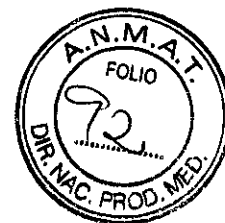


CLAUDIA F. JUSTICH  
D.N.I. 1.355.321  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274





2767

Tabla 3: Tiempo de desinflado del balón Chroma según especificación del producto

Longitud del stent [mm]	Tiempo para el desinflado [s]
9 & 14	15
de 19 a 29	20
33 & 36	30

7. Confirme la expansión adecuada del stent y el desinflado del balón a través de una angiografía.
8. Si se necesita mas de un stent Chroma para cubrir la lesión y el área tratada con balón, superponga adecuadamente los stents (por lo menos 2 mm) para evitar posibles estenosis en los espacios entre stents.

### Procedimiento de retirada del sistema de liberación

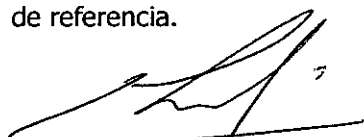
1. Compruebe que el balón está completamente desinflado.
2. Abra del todo la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de implantación.
4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para valorar el área tratada con el stent.

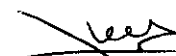
### Nueva dilatación de segmentos con stents

1. Si no se ha obtenido una expansión suficiente, haga avanzar de nuevo el sistema de implantación de stents o cambie el catéter de balón por otro de un diámetro adecuado para conseguir una aposición adecuada del stent en la pared del vaso.

**NOTA:** la posdilatación debe realizarse dentro del segmento que contiene el stent colocado. NO dilate más allá de los bordes del stent.

2. Confirme de nuevo la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita el inflado hasta conseguir un despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent deberá coincidir con el del vaso de referencia.

  
CLAUDIA B. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10274







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002475-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2767** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENSORS INTERNATIONAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la mejora del diametro luminal coronario en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias con un diametro de referencia entre 2,25 a 4,0 mm.

Modelo/s: CHROMA™

Código	Diam.(mm)	Long. (mm)
BCR-2209	2,25	X 9mm
BCR-2214	2,25	x 14mm
BCR-2219	2,25	x 19mm

BCR-2224	2,25	x	24mm
BCR-2229	2,25	x	29mm
BCR-2509	2,5	x	9mm
BCR-2514	2,5	x	14mm
BCR-2519	2,5	x	19mm
BCR-2524	2,5	x	24mm
BCR-2529	2,5	x	29mm
BCR-2533	2,5	x	33mm
BCR-2536	2,5	x	36mm
BCR-2709	2,75	x	9mm
BCR-2714	2,75	x	14mm
BCR-2719	2,75	x	19mm
BCR-2724	2,75	x	24mm
BCR-2729	2,75	x	29mm
BCR-2733	2,75	x	33mm
BCR-2736	2,75	x	36mm
BCR-3009	3,0	x	9mm
BCR-3014	3,0	x	14mm
BCR-3019	3,0	x	19mm
BCR-3024	3,0	x	24mm
BCR-3029	3,0	x	29mm
BCR-3033	3,0	x	33mm
BCR-3036	3,0	x	36mm
BCR-3509	3,5	x	9mm
BCR-3514	3,5	x	14mm
BCR-3519	3,5	x	19mm
BCR-3524	3,5	x	24mm
BCR-3529	3,5	x	29mm
BCR-3533	3,5	x	33mm
BCR-3536	3,5	x	36mm
BCR-4009	4,0	x	9mm





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

BCR-4014 4,0 x 14mm

BCR-4019 4,0 x 19mm

BCR-4024 4,0 x 24mm

BCR-4029 4,0 x 29mm

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- BIOSENSORS EUROPE SA; 2- BIOSENSORS  
INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-Rue de Lausanne 29, 1110, MORGES, Suiza

2- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapur, Singapur.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-584-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 ABR 2015** ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2767**

f

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.