



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 2774

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2755-14-0 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.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2774

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 BIOTRONIK, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO RECUBIERTO 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 7 y 8 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2774

Dirección Nacional 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° 1-47-3110-2755-14-0

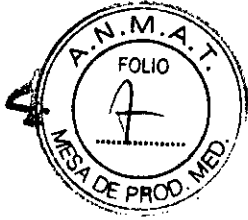
DISPOSICIÓN N° 2774

gsch

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

13 ABR 2015

2774



ANEXO IIIB – RÓTULO

PROYECTO DE RÓTULO DEL STENT

Fabricado por **Biotronik AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza

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, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PK Papyrus

Sistema de stent coronario recubierto

Modelos

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

LOTE Nº

Fecha de vencimiento YYYY-MM

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

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Conservar entre 10°C a 25°C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

Esterilizado por óxido de etileno.

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-584-46

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

2074



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Biotronik AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza

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, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PK Papyrus

Sistema de stent coronario recubierto

Modelos

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

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

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Conservar entre 10°C a 25°C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

Esterilizado por óxido de etileno.

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-584-46

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario cubierto PK Papyrus (PK Papyrus) consiste en un stent cubierto expansible mediante balón premontado en un sistema de implantación de

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

2774



intercambio rápido. El stent está indicado para colocarse intraluminal y permanentemente en arterias coronarias a fin de tratar perforaciones agudas de arterias coronarias. El stent está hecho de aleación de cobalto-cromo (L-605) recubierta con carburo de silicio (PROBIO), y está cubierto por una membrana de poliuretano en su superficie externa. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcadores radiopacos. El cuerpo proximal del sistema de implantación es un hipotubo. Este tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. La luz de la guía comienza en la punta del sistema de implantación y termina en el punto de salida de la guía, a 29 cm del extremo distal. El sistema de stent es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056$ pulgadas (1,42 mm; 5 Fr) para stents de 2,5-4,0 mm, y con un diámetro interior $\geq 0,070$ pulgadas (1,78 mm; 6 Fr) para stents de 4,5-5,0 mm. Para indicar cuando la punta del sistema de implantación sale del catéter guía, hay marcadores situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación. Para facilitar la manipulación del sistema de stent, el conector tiene un dispositivo de sujeción de «clic» para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el sistema de stent en la mesa de preparación.

Aviso: Este dispositivo esta diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».

Tamaños						
Diseño del stent	Diámetro interior del stent (mm)					
	PEQUEÑO		MEDIANO		GRANDE	
Longitud del conjunto de balón y stent (mm)	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
15	x	x	x	x	x	x
20	x	x	x	x	x	x
26		x	x	x	x	x

Aviso: Si se requiere la dilatación posterior del stent, NO supere el diámetro de expansión máximo. El diámetro de expansión máximo ($\emptyset_{m\acute{a}x}$) de cada stent es: $\emptyset_{m\acute{a}x}$ PEQUEÑO 3,5 mm (2,5, 3,0 mm), $\emptyset_{m\acute{a}x}$ MEDIANO= 4,65 mm (3,5, 4,0 mm), $\emptyset_{m\acute{a}x}$ GRANDE = 5,63 mm (4,5, 5,0 mm).

CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGÍA S.R.L.
 Apodógrada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

Presión de hinchado		Diámetro interior del stent (mm)						
		2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	
atm	(kPa)							
5	(507)	2.38	2.85	3.33	3.86	4.33	4.82	
6	(608)	2.42	2.90	3.39	3.93	4.41	4.91	
NP	7 (709)	2.46	2.95	3.44	4.00	4.50	5.00	
NP	8 (811)	2.50	3.00	3.50	4.07	4.59	5.09	
9	(912)	2.54	3.05	3.56	4.14	4.67	5.18	
10	(1013)	2.58	3.10	3.61	4.21	4.76	5.27	
11	(1115)	2.62	3.15	3.67	4.28	4.84	5.36	
12	(1216)	2.67	3.20	3.72	4.36	4.93	5.45	
13	(1317)	2.71	3.25	3.78	4.43	5.02	5.54	
RBP	14 (1419)	2.75	3.29	3.83	4.50	5.10	5.63	
15	(1520)	2.79	3.34	3.89	4.57			
RBP	16 (1621)	2.83	3.39	3.94	4.64			
NP	Las pruebas «in vitro» han demostrado que todos los balones alcanzaron su tamaño nominal a la presión nominal indicada.							
RBP	Las pruebas «in vitro» han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado indicada o por debajo de ella. NO supere la RBP.							

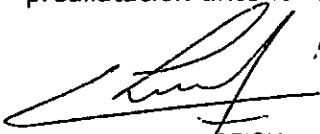
INDICACIONES

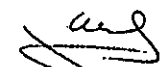
El PK Papyrus está indicado para el tratamiento de perforaciones agudas de arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del PK Papyrus y de la colocación de stents en general son:

- Pacientes que se consideren inadecuados para una intervención coronaria percutánea (ICP) ordinaria, p. ej., porque tengan contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes
- Constancia de alergia o hipersensibilidad al carburo de silicio amorfo o a cualquier otro compuesto del sistema (poliuretano a base de siloxano y aleación de cobalto-cromo L-605 con tungsteno y níquel)
- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- Lesiones con amenaza de cierre o con cierre repentino producidos durante el intento de predilatación anterior a la implantación del stent propuesto


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

- Grandes cantidades de trombo coronario agudo o subagudo
- Vasos situados en la arteria coronaria principal izquierda
- Riesgo de oclusión relacionada con el tratamiento de ramas laterales vitales
- Trastornos hemorrágicos sin corregir
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

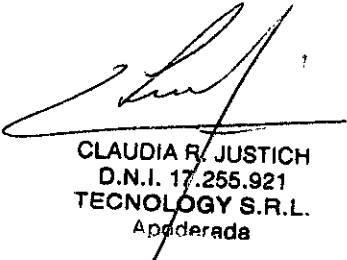
ADVERTENCIAS

- El dispositivo esta diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a características esenciales de materiales y de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior o interior está abierto o dañado.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- No aplique vacío antes de la introducción del sistema de stent.

Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent.

- Cuando el sistema de stent este en el interior del organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón hinchado NUNCA debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

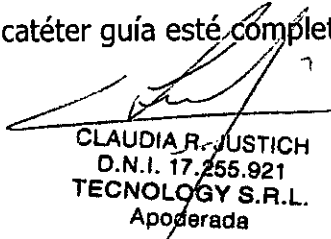
2774



• La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados clínicos a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent y dañar la cubierta.
- Los movimientos bruscos pueden desprender el protector y el stent.
- El dispositivo de sujeción para el hipotubo está diseñado para sujetar únicamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».
- Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y el stent debe examinarse visualmente para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes, el centrado en el balón y el buen estado de su cubierta, y para asegurarse de que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior mínimo $\geq 0,056$ pulgadas (1,42 mm; 5 Fr) para stents de 2,5-4,0 mm, y con un diámetro interior mínimo $\geq 0,070$ pulgadas (1,78 mm; 6 Fr) para stents de 4,5-5,0 mm.
- Utilice únicamente guías con un diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm).
- Al introducir y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta.


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


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el stent o el estado de la cubierta, o desprender el stent de su posición centrada en el balón.

- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanezca dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.

- NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla.

Esto podría causar daños al stent o a su cubierta, o desprender el stent del balón. Si nota resistencia en algún momento, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte el apartado «Extracción de un stent no expandido».

- NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, consulte el apartado «Extracción de un stent no expandido».

- Hinche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

- Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante la dilatación posterior.


- NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla «Tamaños».

- No se recomienda utilizar aterectomía mecánica ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.

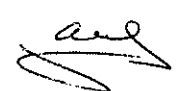
- Al atravesar el stent desplegado con guías, dispositivos accesorios o dispositivos auxiliares para otros procedimientos, tenga cuidado para evitar alterar la cubierta o la forma del stent, o provocar la migración de este.

- Si encuentra resistencia durante la extracción del sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía conjuntamente. Consulte el apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de implantación y sistema de stent y el catéter guía».

- NO reintroduzca el sistema de stent, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274




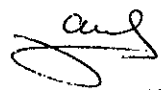
- Si no se siguen los pasos correctos para la extracción de un sistema de stent no expandido o si se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación resulten dañados o no se puedan recuperar.
- La conducta de calentamiento por radiofrecuencia no cambia proporcionalmente con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presenten un calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar valores altos de calentamiento localizado a otras intensidades de campo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los efectos adversos posibles asociados al uso del PK Papyrus cuando este se utiliza de la forma indicada son:

- Efectos cardiacos: infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino de la arteria tratada o de una rama lateral, reestenosis de la arteria tratada, shock cardíogeno, angina de pecho, disección, perforación u otras lesiones de la arteria coronaria o la aorta, perforación residual, perforación cardiaca, efusión pericardica, taponamiento cardiaco, formación de aneurismas y cirugía cardiaca de urgencia.
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, perdida del stent, yuxtaposición inadecuada o deformación de los stents, dificultades en el hinchado o el deshinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo e insuficiencia o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección, perforación o rotura vasculares, u otras lesiones vasculares, reestenosis, trombosis u oclusión, afectación de la permeabilidad de la rama lateral, oclusión de ramas laterales, vasoespasmo, isquemia periférica y embolización gaseosa, trombótica, ateroesclerótica o producida por el material del catéter.


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

2774



- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión de nervio femoral y lesión de nervios periféricos.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hematoma en el lugar de acceso.
- Infección local o generalizada.
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes, al carburo de silicio amorfo o a cualquier otro compuesto del sistema (poliuretano a base de siloxano y aleación de cobalto-cromo L-605 con tungsteno y níquel).
- Muerte.

También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones medicas respectivas.

Compatibilidad con la resonancia magnética

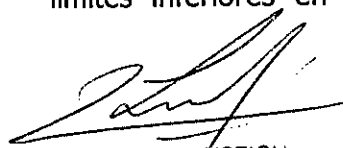
El stent coronario cubierto PK Papyrus es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética) según la terminología de la American Society for Testing and Materials (ASTM).

Las condiciones de la exploración mediante resonancia magnética recomendadas para el stent PK Papyrus sin cubierta pueden utilizarse también para el stent coronario cubierto PK Papyrus, ya que la cubierta de poliuretano no supone ningún riesgo conocido en el entorno de la resonancia magnética.

Los pacientes con este stent en una arteria coronaria se pueden someter de manera segura a resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas.
- Gradiente espacial máximo en el campo estático de 25 T/m (2500 gauss/cm) o menos.
- Índice de absorción específica (specific absorption rate, SAR) máximo para cuerpo entero de 2 W/kg por 15 minutos de exploración.
- Modo de funcionamiento normal del sistema de resonancia magnética.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en todos o algunos de los parámetros anteriores. No se evalúo el


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


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

calentamiento en presencia de bobinas de resonancia magnética locales. Se recomienda no colocar las bobinas locales directamente sobre los stents.



Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 T

En pruebas no clínicas realizadas con stents PK Papyrus sin cubierta solapados y no solapados de acuerdo con ASTM F2182-11, el aumento máximo de temperatura «in vitro» medido después de 15 minutos, cuando se proporciona a un SAR promedio para cuerpo entero de 2 W/kg, fue de 2,7 °C.

Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 T

En pruebas no clínicas realizadas con stents PK Papyrus sin cubierta solapados y no solapados de acuerdo con ASTM F2182-11, el aumento máximo de temperatura «in vitro» medido después de 15 minutos, cuando se proporciona a un SAR promedio para cuerpo entero de 2 W/kg, fue de 4,8 °C.

Calentamiento por radiofrecuencia en general

Se desconocen los efectos de la resonancia magnética sobre los stents solapados con una longitud total de más de 75 mm o sobre los stents con filamentos fracturados.

Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia no cambia proporcionalmente con la intensidad del campo estático.


Los dispositivos que no presenten un calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar valores altos de calentamiento localizado a otras intensidades de campo.

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es la misma zona en la que está colocado el dispositivo o está relativamente cercana a la posición de este; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética.

MODO DE EMPLEO

Preparación del paciente y selección del sistema de stent


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274



01. Prepare al paciente para la intervención coronaria percutánea según la práctica clínica estándar de la institución.

Aviso: Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent.

02. Seleccione el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión con un solo stent.

Siempre que sea posible, elija un stent con una longitud que permita evitar la oclusión de ramas laterales y el uso de stents solapados.

Preparación del sistema de stent

Aviso: Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent y dañar la cubierta.

03. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.

04. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.

Aviso: Los movimientos bruscos pueden desprender el protector y el stent.

Aviso: El dispositivo de sujeción para el hipotubo está diseñado para sujetar únicamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».

05. Extraiga con cuidado el protector del stent y el balón, y deséchelo.

Aviso: Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.

06. Compruebe visualmente que el stent y la cubierta están en buen estado, y que el stent está centrado en el balón.

Aviso: Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y el stent debe examinarse visualmente para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes, el centrado en el balón y el buen estado de su cubierta, y para


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

2774



asegurarse de que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

Prelavado de la luz de la guía

07. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía.

Advertencia: No aplique vacío antes de la introducción del sistema de stent. Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent.

Aviso: Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.

08. Retire la jeringa y la aguja de lavado.

09. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Introducción y colocación del stent

10. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.

11. Coloque la guía bajo fluoroscopia, de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.

12. Cargue de forma retrograda el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación, hasta que salga por el orificio de salida correspondiente.

13. Abra la válvula hemostática por completo.

14. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.

Aviso: Al introducir y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía este completamente abierta. Una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el stent o el estado de la cubierta, o desprender el stent de su posición centrada en el balón.

15. Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía.

Nota: Los marcadores de salida del cuerpo en el hipotubo pueden utilizarse para saber de forma aproximada cuando ha llegado el sistema de stent al extremo distal del catéter guía.

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


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

16. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria coronaria sobre la guía, mientras mantiene estable el asentamiento del catéter guía y la colocación de la guía a través de la lesión.

17. Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Aviso: NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla. Esto podría causar daños al stent o a su cubierta, o desprender el stent del balón. Si nota resistencia en algún momento, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte el apartado «Extracción de un stent no expandido».

18. Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal.



Extracción del aire del sistema de implantación

19. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer siguiendo el procedimiento del hospital.

20. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

21. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

22. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el sistema de implantación y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

23. Tire del embolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

Aviso: NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, consulte el apartado «Extracción de un stent no expandido».



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

2774



24. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.

25. Repita los pasos 22 a 24 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el sistema de stent. Suelte el embolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.

Despliegue del stent

26. Hinche gradualmente el balón para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart). Mantenga esa presión durante 15-30 segundos.

Aviso: Hinche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

Nota: Use varias vistas fluoroscópicas para verificar la posición del stent y confirmar que se ha expandido por completo.

27. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más para lograr el asentamiento óptimo del stent implantado.


28. Si el resultado angiográfico no es el óptimo y persiste la extravasación de sangre, el stent puede expandirse más mediante las técnicas habituales de angioplastia. Los stents desplegados no deben dejarse insuficientemente hinchados. La yuxtaposición del stent a la pared debe verificarse mediante angiografía ordinaria o ecografía intravascular.

Aviso: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante la dilatación posterior.

Aviso: NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla «Tamaños».

Aviso: Al atravesar el stent desplegado con guías, dispositivos accesorios o dispositivos auxiliares para otros procedimientos, tenga cuidado para evitar alterar la cubierta o la forma del stent, o provocar la migración de este.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación


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


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



29. Deshinche el balón empleando los procedimientos de intervención coronaria percutánea habituales. Aplique presión negativa al balón durante al menos 40 segundos antes de extraer con cuidado el sistema de implantación del vaso.

30. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer.

31. Bajo guía fluoroscópica, vuelva a introducir con cuidado el sistema de implantación en el catéter guía.

Aviso: Si encuentra resistencia durante la extracción del sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía conjuntamente. Consulte el apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de implantación y sistema de stent y el catéter guía».

32. Inspeccione el dispositivo inmediatamente después de extraerlo del paciente para detectar cualquier signo de rotura o fragmentación.

33. La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Extracción de un stent no expandido

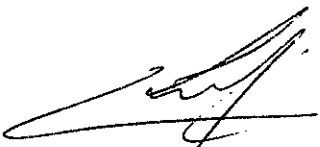
01. Asegúrese de que la punta del catéter guía y la guía estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía y la punta del catéter guía.

02. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

Aviso: Si encuentra resistencia durante la extracción del sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía conjuntamente. Consulte el apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de implantación y sistema de stent y el catéter guía».

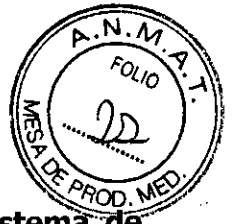
03. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent.

Aviso: NO reintroduzca el sistema de stent, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

2774



Extracción simultanea del conjunto de sistema de implantación y sistema de stent y el catéter guía

- 01. Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta del catéter guía.
- 02. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta la posición mas distal posible que siga siendo segura.
- 03. Apriete la válvula hemostática para asegurar el sistema de implantación al catéter guía.
- 04. Extraiga conjuntamente el catéter guía y el sistema de implantación.

Aviso: Si no se siguen los pasos correctos para la extracción de un sistema de stent no expandido o si se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación resulten dañados o no se puedan recuperar.

Seguimiento posterior al procedimiento

- Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.
- Se debe vigilar al paciente para comprobar si presenta signos recurrentes de perforación o rotura persistente durante un periodo de tiempo adecuado después de la implantación del stent.
- Se sabe que los stents cubiertos utilizados para tratar roturas coronarias muestran altas tasas de reestenosis, por lo que los médicos deben tener cuidado y realizar un estrecho seguimiento de dichos pacientes; esto podría incluir el uso de otras técnicas de obtención de imágenes.

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 y 25 °C.

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2755-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2774** de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY 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 RECUBIERTO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de perforaciones agudas de arterias coronarias.

Modelo/s: (Denominación Número de catálogo (REF) Diámetro del stent [mm]

Longitud del stent [mm])

PK Papyrus 2.5/15 369380	2,5	15
PK Papyrus 3.0/15 369381	3,0	15
PK Papyrus 3.5/15 369382	3,5	15
PK Papyrus 4.0/15 369383	4,0	15
PK Papyrus 4.5/15 369384	4,5	15

PK Papyrus 5.0/15 369385	5,0	15
PK Papyrus 2.5/20 369386	2,5	20
PK Papyrus 3.0/20 369387	3,0	20
PK Papyrus 3.5/20 369388	3,5	20
PK Papyrus 4.0/20 369389	4,0	20
PK Papyrus 4.5/20 369390	4,5	20
PK Papyrus 5.0/20 369391	5,0	20
PK Papyrus 3.0/26 381789	3,0	26
PK Papyrus 3.5/26 381790	3,5	26
PK Papyrus 4.0/26 381791	4,0	26
PK Papyrus 4.5/26 381792	4,5	26
PK Papyrus 5.0/26 381793	5,0	26

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 Sistema de Stent Coronario.

Estéril. Apirógeno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

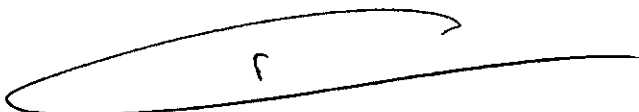
Nombre del Fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180.Bülach, Suiza.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-46, 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 Nº

2774

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