



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 2905

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3492-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-31, denominado SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR, marca ALVIMEDICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-31, denominado SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR, marca ALVIMEDICA.



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

DISPOSICIÓN Nº 2905

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-31.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3492-14-9

DISPOSICIÓN Nº

msm

2905


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2905** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR.
Marca: ALVIMEDICA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2201/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19240-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de Stent Coronario Liberador.	Sistema de Stent Coronario.
Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado según Disposición ANMAT N° 2201/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 52.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso Aprobado según Disposición ANMAT N° 2201/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 53 a 59.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARG., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3492-14-9

DISPOSICIÓN N° **2905**

↓

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



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.
 TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

20 ABR 2015

2905

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario

ROTULOS

Sistema de Stent Coronario

REF XXXX LOT XXXX

Marca: ALVIMEDICA
 Modelo: COMMANDER

[Diámetro]
 [Longitud]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-31.

Importado por:
 NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
 ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S
 Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya
 Sokak No:7, Catalca/Istanbul/Turquia

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.
 Presión efectiva de ruptura: xxxx.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No se debe reesterilizar

5°C - 25°C

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

GONZALO COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.
 TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario

Sistema de Stent Coronario

REF XXXX
 Marca: ALVIMEDICA

Modelo: COMMANDER

[Diámetro]
 [Longitud]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-31.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S
 Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sokak No:7,
 Catalca/Istanbul/Turquia

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
 Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.
 Presión efectiva de ruptura: xxxx.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No se debe reesterilizar

5°C - 25°C

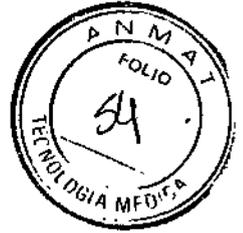
STERILE EO

[Handwritten mark]

GONZALO COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

[Handwritten mark]



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.
TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

INSTRUCCIONES DE USO

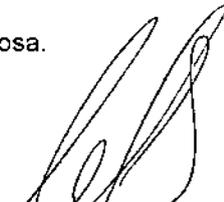
Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Stent Coronario ha sido diseñado para los siguientes casos:

- Para los pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo o reestenosis en las arterias coronarias y que reúnen los requisitos necesario para una operación PTCA.
- Para el tratamiento de la obstrucción aguda después de la cirugía PTCA.
- Para casos de fracaso de operaciones de PTCA.
- Para reducir la tasa de reestenosis.
- Para pacientes que reúnen los requisitos para la cirugía de by-pass coronario.

Efectos secundario no deseados

- Infarto agudo de miocardio.
- Angina inestable.
- Obstrucción completa.
- Disección, rotura o pinchazos, daños a la arteria coronaria.
- Las venas que la restenosis de la prótesis implantada.
- Muerte.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Deformación de la simetría del stent durante el parto o durante el paso de otro instrumento (como el catéter, el balón, guía, etc.) A través de la endoprótesis.
- Sangrado o hematoma.
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular.
- Reacciones a las drogas, reacciones alérgicas contra el material de contraste.
- Hipotensión / hipertensión.
- Infección.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.

TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

- Operación de injerto de derivación coronaria.
- Hemorragia gastrointestinal, debido a tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario.
- Rasgón intimal.
- Formación de pseudo-aneurisma.
- Migración del stent.
- Trombosis.
- Necrosis del tejido.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura

El catéter TURQUOISE™ PTCA fue diseñado para dilatar lesiones estenóticas arteroescleróticas en las arterias coronarias o en los injertos de bypass. La parte de dilatación del catéter es el balón cerca del extremo distal. El catéter esta cubierto a lo largo de 105 [mm] por una superficie hidrofílica Hydromer™ desde la punta distal hasta el extremo proximal excluyendo la longitud efectiva del balón de 35 [cm]. Hay marcas radiopacas en ambos extremos distal y proximal del balón. Hay otro lumen en el eje del catéter para ser usado como lumen para la guía de alambre iniciándose a unos 27 [cm] de la punta distal. La punta proximal del catéter es usada como puerto de inflado del balón. El balón es inflado mediante inyección de un material de contraste desde esta punta. El material del balón es capaz de alcanzar un cierto tamaño a cierta presión.

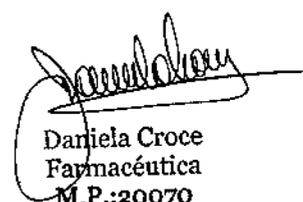
El diámetro máximo de guía de alambre que puede ser usado con el catéter es de 0014'.

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Nota: No se recomienda el uso del stent y el sistema de suministro para predilatación.

1. Dilatar la lesión usando el balón PTCA. Es mejor que coincidan los diámetros del balón con los de los vasos.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

3



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.

TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

2. Avanzar el stent preparado y el sistema de suministro hacia el conector Y con la válvula hemostática (diámetro interior > 0,074"), vía guía de alambre. El conector Y con la válvula hemostática debe estar completamente abierto mientras pasa a través de él.

Nota: Si encuentra resistencia, no ir más lejos, esto podría dañar el stent o causarle una desviación desde el balón. Asegurarse de que el catéter guía está en la posición correcta y su punta estacionaria.

3. Avanzar en el stent en el interior del catéter guía por fluoroscopia. Usando la técnica PTCA conocida, insertar el stent dentro de la zona lesionada.
4. Expandir el stent en la lesión utilizando las técnicas de angioplastia, realizar más de una operación de inflado hasta que el ancho del stent sea igual al ancho del vaso. Mientras se mantiene el balón en la posición de desinflado constatar la expansión del stent mediante imágenes angiográficas.

Es suficiente una presión de inflado de 8 [bars] para la expansión del stent.

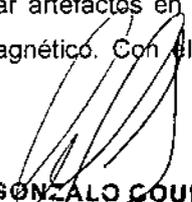
Advertencia: Expandir el stent más allá del límite y ejercer una presión de inflado mayor a la especificada puede causar disección.

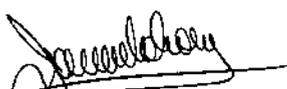
Extracción del sistema de suministro del stent

1. Después de que el stent ha sido implantado, ejercer una presión negativa y desinflar el balón. Luego de que el balón ha sido completamente desinflado, con cuidado tirar y remover el sistema de suministro del catéter guía bajo fluoroscopia mientras la guía de alambre se mantiene en el lugar.
2. Realizar una imagen angiográfica en el área donde se a colocado el stent y controlar el stent expandido. Si es observada una dilatación insuficiente, cuidadosamente posicionar el sistema de suministro original u otro catéter con el diámetro de balón apropiado en el stent y repetir las operaciones previas para expandir el stent al diámetro correcto.

La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El stent puede causar artefactos en las imágenes de resonancia magnética a causa de la distorsión en el campo magnético. Con el fin de reducir el riesgo de migración del stent en el


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.
TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

campo magnético, la RM no debe realizarse hasta que la prótesis esté completamente cubierto por tejido endotelial (alrededor de 8 semanas).

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Producto de un solo uso, no reesterilizar.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Preparación y prueba de pre uso:

Se debe asegurar que el diámetro del stent coincida exactamente con el diámetro del vaso.

1. Quitar el sistema del empaque suavemente. Tener cuidado al tomar el lápiz y la protección del tubo del extremo distal del catéter. Comprobar la integridad de la cuña del stent con el centro del balón y ver si en este hay alguna parte sobresaliendo en las conexiones.

Nota: El stent debe centrarse en el balón.

Advertencia: No usar gasa porque sus fibras pueden alterar el stent.

2. Llenar la jeringa de 20 cc a 10 cc con solución salina. Poner una aguja en la jeringa e insertar la aguja con cuidado a través del extremo distal del catéter y vaciando el lumen de la guía.
3. Manipular cuidadosamente el stent para mantener la posición del stent acuñado al balón, mientras se saca el catéter del embalaje, se carga este en la guía de alambre, insertándolo en el catéter guía y pasándolo a través del conector Y de la válvula hemostática y se debe tener extremo cuidado durante estas operaciones.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.

TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

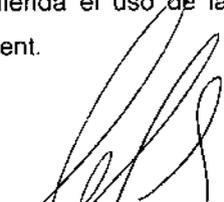
2905

4. Llenar la jeringa de 20 cc con un 50/50% de la mezcla de contraste y solución salina. Eliminar completamente el aire, conectar la jeringa a la llave y llenar el lumen de la llave con la mezcla de contraste - solución salina.
5. Preparar el dispositivo de la inflación, conforme a las instrucciones del fabricante.
6. Conectar la llave de paso en el puerto de inflación en el catéter proximal. Conectar el dispositivo de inflado a la otra vía de la llave. Mientras es llevada a cabo esta operación se debe ajustar las conexiones para evitar la entrada de aire en el sistema.
7. Poner la llave de paso en la posición "OFF" para el dispositivo de inflación.
8. Mientras mantiene la jeringa verticalmente de manera que su pistón está en la parte superior, tirar del émbolo hasta que no queden burbujas de aire en la jeringa.
9. Poner la llave de paso en la posición ON para inflar el dispositivo.

Nota: No aplicar una presión negativa en el sistema con el dispositivo de la inflación.

Las precauciones que deban adoptarse

- Antes de la operación del stent, comprobar si la forma y el tamaño de la prótesis y el sistema de implantes que se utilizan son adecuados para la operación.
- La implantación de stent sólo debe utilizarse por médicos que han recibido formación sobre la angiografía, la implantación del stent y la operación de PTCA.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Producto de un solo uso, no reesterilizar.
- Antes de la implantación del stent, la predilatación de la lesión deberá hacerse utilizando las técnicas de PTCA.
- La técnica de implante de stent puede estar dañada como resultado de contacto físico con los productos auxiliares.
- La redilatación de cada implante de stent puede causar disección, y esto puede ser corregido mediante la prestación de otro stent. En los casos en que se implanten más de un stent, la punta no debe ser entrelazada.
- Cuando es necesario pasar a través de una porción de un stent, se debe tener cuidado de no distorsionar ni de dañar el stent.
- No se recomienda el uso de láser o catéteres de aterectomía en la sección donde se implanta el stent.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Bs. As.

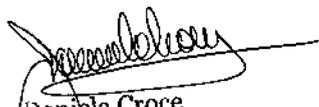
TEL: 4500-1500 FAX: 4500-1500

E-mail: niproarg@nipro.com.ar

2905

- El stent puede causar artefactos en las imágenes de resonancia magnética a causa de la distorsión en el campo magnético. Con el fin de reducir el riesgo de migración del stent en el campo magnético, la RM no debe realizarse hasta que la prótesis esté completamente cubierto por tejido endotelial (alrededor de 8 semanas).
- Se recomienda no proceder a la aplicación de la hipertermia en la sección donde se implanta el stent.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

