



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009092-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009092-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Vivo ISAR, nombre descriptivo Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Libre de Polímeros y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-26949633-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-3

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Libre de Polímeros

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vivo ISAR

Modelos:

VISR-2021 VISR-2221 VISR-2521 VISR-2721 VISR-3021

VISR-3521 VISR-4021 - -,VISR-2024 VISR-2224 VISR-2524 VISR-2724 VISR-3024

VISR-3524 VISR-4024 - -,VISR-2028 VISR-2228 VISR-2528 VISR-2728 VISR-3028

VISR-3528 VISR-4028 - -,VISR-2032 VISR-2232 VISR-2532 VISR-2732 VISR-3032

VISR-3532 VISR-4032 - -,VISR-2736 VISR-3036 VISR-3536 VISR-4036 VISR-2740

VISR-3040 VISR-3540 VISR-4040 - -,VISR-2744 VISR-3044 VISR-3544 VISR-4044
VISR-2748 VISR-3048 VISR-3548 VISR-4048 - -,VISR-2008 VISR- 2208 VISR-2508
VISR-2708 VISR-3008 VISR-3508 VISR-4008 - - ,VISR-2012 VISR-2212 VISR-2512 VISR-
2712 VISR 3012 VISR-3512 VISR-4012 - - ,VISR-2016 VISR-2216 VISR-2516 VISR-2716
VISR-3016 VISR-3516 VISR-4016 - - ,VISR-2018 VISR-2218 VISR-2518 VISR-2718 VISR-
3018 VISR-3518 VISR-4018

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR está previsto para el tratamiento de:

- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión discreta de novo o de re-estenosis en la arteria coronaria nativa.
- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión culpable en un injerto de vena safena.
- Lesión coronaria en pacientes sometidos a ICP primaria o de rescate por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)
- Lesión coronaria con aspecto aterotrombótico en pacientes con síndromes coronarios agudo sin elevación del ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario y la reducción de la re-estenosis para el tratamiento de lesiones coronarias en arterias coronarias nativas de 2,00 y 4,00 mm.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Contenido del paquete: Un (1) sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de siromilus, Vivo ISAR.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot No. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun Uttarakhand ,248197,11-28742874, India

Expediente N°:

1-0047-3110-009092-21-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35732

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 16:19:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 16:19:58 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2719-3

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

ROTULO INTERNO

Vivo ISAR
Polymer Free Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Maximum Pressure (MP)
Máxima Presión (MP)
Maximum Drug Content (MDC)
Máximo Contenido de Fármaco (MCF)

MP	Pressure (Psi/Pa)	Diameter (mm)
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12	8.33	2.75
13	9.33	2.90
14	10.33	3.05
15	11.33	3.20
16	12.33	3.35
17	13.33	3.50
18	14.33	3.65
19	15.33	3.80
20	16.33	3.95

translumina
therapeutics

ROTULO EXTERNO

ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELA COYE
 SOCIO - GERENTE

Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

Vivo ISAR
Polymer Free Sirolimus Eluting Coronary Stent System

STERILE
STERILE

Handle and non-sterile. Do not use pyrolytic handle or non-pyrolytic. Handle e non pyrolytico. Usabilità e non pyrolytico.

Contents / Inhalt /
Contenido / Contenu /
Contenido / Contenu

RBP XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Pression Nominale
Pressão Nominal

11x10⁴ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. ampf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Pressão de ruptura
Pressão de ruptura

16x10⁴ Pa

Min. Guiding Catheter Ø
Min. innerer Führungskatheter Ø
Ø min. int. de la sonda de guiado
Diametro min. interno del catéter
Diámetro int. min. do catéter guia

5 F (1.67mm)

Nominal drug content
Nominaler Arzneistoffgehalt
Teneur nominale en médicaments
Contenido de fármaco nominal
Contenuto nominale delle droghe
Conteúdo nominal da droga

XXX(µg)

Pressure-Diameter-Characteristics

NP											RBP							
Pressure (Bar/10 ⁴ Pa)											RBP							
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20				
X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX	X.XX				
Balloon Ø (mm)																		

Nombre genérico: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Libre de Polímeros
 Importado por: ENDOMEDICAR SRL - Urquiza 1344 – PB (2000) – Rosario - Santa Fe – Argentina
 Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194
 Autorizado por ANMAT: PM-2719-3
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

TARJETA DE IMPLANTE POR TRIPLICADO

Nombre y modelo del producto:	
Autorizado por ANMAT PM-2719-3	
Lote:	VENCIMIENTO: AAAA/MM
Fabricando por: Translumina Therapeutics LLP	
Plot No. 12, Pharamcity, Selaqui, Dehradun Uttarakhand ,248197,11-28742874, India	
Teléfono: + 91 135 2699944, +91 1352699795 - Fax: + 91 135 2699944, +91 1352699795	
Email: info@translumina.in Web: www.translumina.in	
Importado por: ENDOMEDICAL S.R.L - Urquiza 1344-PB 2000 - Rosario - Santa Fe - Argentina.	
D.Técnica: Farm. Maria Victoria Cozzi M.P: 2194.	
Centro Sanitario:	FECHA:
Paciente:	DNI:
Firma y sello Dr.:	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


ENDOMEDICAL S.R.L
 LIC. NOBELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE


 Ma. VICTORIA
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0



translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

VIVO ISAR

Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros

Instrucciones de Uso

Planta de Producción



Translumina Therapeutics LLP
Parade No. 812, Phoenix, Selangor, Dataran 248 011
Utranchand, India.
Telfonos: +91 133 2699944, +91 1332699795
Fax: +91 133 2699944, +91 1332699795
Email: info@translumina.in
Web: www.translumina.in

Demanda Social

Translumina Therapeutics LLP
Plaza Bajo Torre Metro, LLC
MCR Ind, Nueva República Nagar,
Nueva Delhi-110001, India
Asesoría al Cliente Tels: +91 11 2874 2174
Email: info@translumina.in
Web: www.translumina.in

EC REP

CBC Medical Devices & Drugs S.L.
Oficina/Lago N° 11, CP 29066, Málaga,
España
Tel: +34951214854, Fax: +34952330300
Email: ventas@cbcmdd.com, Web:
www.cbcmdd.com

CE 1434

DOC:RD-IFU-M-VIVO-031121-08




ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. N° 11 DELALOYE
SOLICITANTE - GERENTE




M^{ra}. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2184

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0




LIMITLESS POSSIBILITIES

Contenido	Página No.
1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	3
2 CONTENIDO DEL PAQUETE ESTERIL	3
3 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	3
4 INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	4
5 USO PREVITO	4
6 INDICACIONES DE USO	4
7 CONTRAINDICACIONES	4
8 ADVERTENCIAS	5
9 PRECAUCIONES	5
9.1 PRECAUCIONES GENERALES	5
9.2 PRECAUCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL STENT	7
9.3 PRECAUCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT	6
9.4 PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA DEL STENT/SISTEMA	6
9.5 PRECAUCIONES POST-IMPLANTACION	7
9.6 PRECAUCIONES Y TÉCNICAS ESPECIALES DE EXTRACCIÓN	7
9.7 USO DE MÚLTIPLES STENTS	7
9.8 RECOMENDACIONES PARA PRE Y POST A LA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA	8
9.9 TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ORAL	8
9.10 BRAQUITERAPIA	8
10 USO EN COMBINACIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS	8
11 USO EN POBLACION ESPECIAL	8
11.1 EMBARAZO	8
11.2 LACTANCIA	9
11.3 USO PEDIÁTRICO	9
11.4 USO GERIÁTRICO	9
11.5 GÉNERO	9
11.6 ETNIA	9
11.7 USO NO-COORDINADO	9
11.8 CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN DEL VASO	9
12 INSTRUCCIONES DE USO	9
12.1 ACCESO AL PAQUETE QUE CONTIENE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE STENTS ESTERILES	9
12.2 INSPECCIÓN PREVIA AL USO	9
12.3 MATERIALES NECESARIOS	9
12.4 PREPARACIÓN	10
12.5 IRRIGACIÓN DEL LIMEN DEL ALAMBRE GUIA	10
12.6 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA	10
12.7 PROCEDIMIENTO DE ENTREGA	10
12.8 PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE	10
12.9 PROCEDIMIENTO DE RETIRADA	11
12.10 PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN	11
13 Vivo ISAR: MATRIZ DEL PRODUCTO Y CONTENIDO NOMINAL DE SIROLIMUS (TABLA)	11
14 EVENTOS ADVERSOS	13
15 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	13
16 INFORMACIÓN SOBRE EL ASesoramiento AL PACIENTE	14
17 EMBALAJE	14
18 TABLA DE DISTENSIBILIDAD, PRESION DE INFLADO	14
19 TABLA DE CONVERSION	15
20 SIMBOLOS	15
21 RENUNCIA A LA GARANTIA Y LIMITACION DEL DERECHO DE RECURSO	15



ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DEL ALOYE
SOCIO GERENTE



Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina

LIMITLESS POSSIBILITIES

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema stent coronario libre de polímeros Vivo ISAR consiste en un stent de cromo-cobalto ensamblado en un sistema stent liberador de fármacos. El stent está recubierto con una formulación del fármaco Sirolimus en una matriz de liberación libre de polímeros del portador hidrofóbico Probucol y resina de Shellac.

2. CONTENIDO DEL PAQUETE ESTÉRIL

Número 1. El Sistema Stent coronario liberador de Sirolimus libre de polímeros consiste en un stent coronario de cromo-cobalto (L605) ensamblado a un sistema de entrega de stent.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Sistema Stent Coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros Vivo ISAR es una malla de precisión cortada con láser y fabricada con una aleación metálica de grado médico - L605 (cromo-cobalto). El stent se pliega a un sistema de entrega expandible por globo. El Sistema Stent Vivo ISAR está recubierto con una matriz de Sirolimus que consiste en una preparación equitativa (1:1) del fármaco Sirolimus y del portador hidrofóbico Probucol. La carga de fármaco es de 2,6 µg/mm² con una carga máxima de 600 µg en un stent de 4,00 x 48 mm. El stent recubierto con el fármaco está pre-enamblado en un sistema de colocación stent (catéter de balón) con dos marcadores radiopacos para un posicionamiento preciso bajo fluoroscopia. El stent liberador de Sirolimus libre de polímeros Vivo ISAR se libera mediante inflado del globo y el stent se expande en la pared vascular de la lesión diana en la arteria coronaria. El dispositivo médico actúa como un andamio y es un implante permanente. La lesión diana debe prepararse adecuadamente antes de la implantación del stent mediante un catéter balón de dilatación del tamaño adecuado. Tras la implantación, se produce un crecimiento neointimal y una re-endarterización en el lugar de implantación.

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus Vivo ISAR está disponible en longitudes de 8 mm a 48 mm y en diámetros de 2,0 mm a 4,0 mm. El dispositivo médico se esteriliza con gas de óxido de etileno y está previsto para un solo uso.

Observaciones: La reutilización del dispositivo de un solo uso puede crear un riesgo potencial para el usuario provocando una lesión, enfermedad o a la muerte del paciente. Puede conducir a la contaminación y/o comprometer su capacidad funcional según sus características de funcionamiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Longitud de los Stents disponibles (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 mm
Diámetro de los Stents disponibles (mm)	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm
Material de Stent	Stent de aleación de cobalto-cromo L 605
Espesor del Punto (µm)	Vaso de tamaño pequeño - 60 µm, Vaso de tamaño mediano - 70 µm
Ancho del Punto (µm)	Vaso de tamaño pequeño - 88 µm, Vaso de tamaño mediano - 98 µm
Superficie del Stent	Superficie microporosa por chorro de arena
Longitud del Sistema de Entrega (mm)	143 cm (1430 mm) ± 5 cm
Sistema de Entrega de Stents (SES)	El sistema de entrega de stents es un catéter de intercambio rápido con un balón situado en el extremo distal. El eje distal consta de dos lúmenes internos, uno de los cuales se utiliza para inflar el globo y la otra permite el uso de un cable guía para permitir el avance del catéter hasta la intima a implantar. El globo proporciona un segmento expandible de diámetro conocido a una presión específica. El eje proximal está hecho de un hipotubo de acero inoxidable. Los marcadores visuales proximales situados de unos 90 cm a 100 cm de la punta distal ayudan a posicionar el catéter sin ayuda de la fluoroscopia.
Balón de Entrega del Stent	Un globo de poliamida semi-distensible, nominalmente cerca de 1 mm más largo que el stent, con dos marcadores radiopacos de platino iridado situado en el eje del catéter para indicar la posición del globo y la longitud del stent expandido.
Presión para inflado del Globo	Presión Nominal de Inflado: 11 ATM / 11.15 Bar Presión Nominal de Rotura: 16 ATM / 16.21 Bar
Diámetro del Catéter Guía (mm)	Mínimo 5 FR (1.65mm)
Compatibilidad del Alambre Guía (max)	0.014" (0.36 mm)
Diámetro Exterior del Eje del Catéter	Proximal: 1.9 FR (0.825mm) Distal: 2.7 FR (0.594mm)

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL FÁRMACO

Ingrediente farmacéutico activo (API): Fármaco Sirolimus

El Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*.

Aspecto: Polvo blanco o blanquecino.

Solubilidad: De solubilidad libre en cloroformo, acetona y acetonitrilo e insoluble en agua.

Fórmula molecular: C₄₈H₇₆NO₈


Peso molecular: 914,2

Número de registro CAS: 53123-88-9

Nomenclatura química:

(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34S)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 31, 33, 34, 34a-tetraoxabicyclo[9.2.7]-dihidro-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hidroxi-3-metoxyciclohexil]-1-metiletil]-10, 21-dimetoxi-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametil-23, 27-(propi-3H-pirido[2,1-c][1,4]-oxazabicycloheptano)-1, 5, 11, 28, 29-tetrafluor-11H-pentona.

El sirolimus es un agente inmunosupresor. El sirolimus inhibe la activación y proliferación de los linfocitos T que se producen en respuesta a la estimulación antigénica y de citoquinas (interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) mediante un mecanismo distinto al de otros inmunosupresores.


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOE... TALOYE
SOCIO-GERENTE

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194 

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina

LIMITLESS POSSIBILITIES

En las células, el Sirolimus se une a la inmunofilina, FK proteína ligadora tipo 12 (FKBP-12) para generar un complejo inmunosupresor. Este complejo se une e inhibe la activación de la diana de la rapamicina en mamíferos (mTOR), una quinasa clave para la regulación. Esta inhibición suprime la proliferación de células T estimuladas por citoquinas, inhibiendo la progresión de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. El Sirolimus está destinado para la reducción de la re-estenosis como sustancia medicinal auxiliar de la intervención coronaria empleando el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.

CATÉTER BALÓN DE ENTREGA:

El catéter de entrega es un catéter balón de entrega semi-dismontable de alta presión con dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para facilitar su adecuada colocación. La presión nominal de inflado es de 11 ATM y la presión nominal de rotura es de 16 ATM.

La longitud del balón activo se ajusta estrechamente a la longitud del stent para evitar una sobre-expansión del tejido proximal o distal al stent.

En el extremo proximal del sistema hay un conector luer lock hembra. Este conector se conecta al lumen de inflado del balón. El cable guía entra en el extremo distal del catéter y tiene salida proximal a 25 cm de la punta. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un revestimiento de polímero hidrofílico que genera lubricación cuando está mojado.

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus Vivo ISAR, tiene un recubrimiento que consiste en una sola capa. Se espera que el recubrimiento del fármaco y la matriz del portador del fármaco se degraden en 30 días para su liberación. El recubrimiento del fármaco se aplica de manera oblínica, dejando el lado luminal del stent libre del fármaco a manera de mejorar la cobertura endotelial.

4. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios del stent liberador de Sirolimus deben ser considerados para cada paciente antes de usar el sistema de stent coronario liberador de Sirolimus libre de polímeros, Vivo ISAR. Antes del procedimiento, los médicos están en la responsabilidad de evaluar la aptitud del paciente para ser sometido a la implantación de un stent. Al momento de establecer los criterios de exclusión de pacientes, debe tenerse en cuenta el riesgo asociado a la terapia antiplaquetaria.

Se debe tener consideración especial con los pacientes con gastritis activa reciente, enfermedad de úlcera péptica, diátesis hemorrágica u otras enfermedades como la ulcera gastrointestinal o los trastornos circulatorios cerebrales que restrinjan el uso de la terapia de inhibición de la agregación plaquetaria y la terapia anticoagulante. Se debe realizar una selección cuidadosa de los pacientes, ya que la intervención coronaria percutánea con el uso de stents acarrea el riesgo de trombosis del stent, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos. La aparición de trombosis tras la implantación de un stent está influenciada por varios factores anatómicos y dependientes del procedimiento. Entre ellos se encuentran un diámetro pequeño del vaso, la anatomía compleja del vaso, la trombosis intraprocedimental y la disociación tras la implantación del stent. La presencia continua de trombosis o de disociación debe ser tratada como un signo de oclusión trombótica posterior y debe vigilarse muy de cerca durante el primer mes después del tratamiento. Los pacientes deben mantenerse en una terapia antiplaquetaria clínicamente adecuada después del procedimiento (aspirina y tienopiridina, o agentes antiplaquetarios apropiados).

5. USO PREVISTO:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR, está previsto para el tratamiento de:

- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión discreta de novo o de re-estenosis en la arteria coronaria nativa.
- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión culpable en un injerto de vena nativa.
- Lesión coronaria en pacientes sometidos a ICP primaria o de rescate por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)
- Lesión coronaria con aspecto strombótico en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

6. INDICACIONES DE USO:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario y la reducción de la re-estenosis para el tratamiento de lesiones coronarias en arterias coronarias nativas de 2,00 y 4,00 mm. La seguridad y eficacia del Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR ha sido establecida según su indicación de uso.

Observaciones: Antes de implantar el sistema de stent libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR, la longitud y el diámetro del stent deben coincidir con la morfología del vaso en relación a la lesión diana.

7. CONTRAINDICACIONES:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR está contraindicado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes en los que está contraindicado la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que posiblemente no puedan ser tratadas con éxito con ACTP o la implantación de un stent.
- Pacientes con sensibilidad conocida al Sirolimus y sus derivados, al portador Probucol y a la co-medicación del procedimiento.
- Pacientes con alergia conocida a los componentes de la aleación L605 empleada para el stent (incluidos los principales elementos como el cobalto, el cromo, el níquel y el tungsteno).
- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste.
- Pacientes con lesiones muy calcificadas o lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del catéter de entrega.
- Pacientes con una tortuosidad extrema del vaso que pueda obstaculizar la colocación del stent.

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina

LIMITLESS POSSIBILITIES

aumenta cuando stents de metales distintos entran en contacto entre sí.

- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo) ya que puede provocar la rotura del catéter, si se dobla accidentalmente.
- Manipule el sistema stent bajo asistencia angiográfica cuando esté dentro del cuerpo.
- No exceda el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión al inflar el balón para reducir la posibilidad de dañar el vaso.
- La presión del balón no debe exceder la presión nominal de rotura (RBP). Es obligatorio el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una sobre-presurización del balón.
- Utilice únicamente un medio apropiado para el inflado del balón (por ejemplo, una mezcla 50:50 de volumen de medio de contraste y solución salina). Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede aumentar el riesgo asociado al procedimiento.
- La administración de una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y vasodilatadora adecuada es fundamental para el éxito de la implantación del stent.
- Se prohíbe el uso de SLF fuera de las indicaciones especificadas. El uso de SLF en pacientes y lesiones fuera de las indicaciones etiquetadas puede acarrear un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio (IM) o la muerte.

9.3. PRECAUCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT

- No introduzca presión negativa ni pre-infla el sistema de entrega previo al despliegue del stent de ninguna otra forma como ha sido indicado.
- Seleccione siempre un tamaño adecuado del stent, ya que un stent demasiado pequeño puede causar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que un stent demasiado grande puede dar lugar a una expansión inadecuada del stent o a daños en la pared del vaso.
- Compruebe siempre si el stent está bien posicionado a la pared del vaso, ya que una deposición incompleta del stent puede provocar una trombosis del stent.
- Cuando se tratan varias lesiones en el mismo vaso, posicione el stent en la lesión distal antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación del stent en este orden evita el cruce del stent proximal con el distal y reduce las posibilidades de desprendimiento.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso. (Véase "Retirada del Sistema Stent - Precauciones")
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- No supere la presión nominal de rotura indicada en la etiqueta del dispositivo. El uso de una presión superior a la especificada puede provocar la rotura del balón con posible daño a la íntima y a la disección.
- Si el sistema stent no puede alcanzar/travesar la lesión con facilidad, detenga el procedimiento y siga las instrucciones indicadas en la subsección "Retirada de Stent no Expandido".
- En ningún momento previo a la implantación del stent a través de la lesión diana, aplique presión negativa al sistema stent.
- No aplique una fuerza excesiva al intentar atravesar la lesión. Si se percibe alguna resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión, no debe forzar el paso.
- Determine la causa de la resistencia antes de continuar. No intente mover un stent no expandido hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía. Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria del catéter guía esté completamente abierta al introducir y colocar el sistema de endoprótesis.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso, distal y/o proximal a la presión con stent y podría causar un cierre agudo del vaso y requerir una intervención adicional (por ejemplo, un injerto de derivación de la arteria coronaria, una mayor dilatación o la colocación de stents adicionales).
- Un stent no expandido puede retirarse en el catéter guía una sola vez. No deben realizarse movimientos posteriores de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que la endoprótesis puede dañarse o dislocarse. En caso de desprendimiento del stent, los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o forceps) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular.
- Si no se puede mantener el vacío, no infla el balón ya que esto indica una fuga en el sistema de entrega. Si no se puede mantener el vacío, siga las instrucciones indicadas en la subsección "Retirada de un Stent No Expandido".
- No dilate el stent ya que esto puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- Evite el basotraumatismo fuera de los márgenes del stent durante la posdilatación.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede causar una disección limitante del flujo. Esto puede tratarse implantando otro stent. Cuando se implantan varios stents, los extremos deben solaparse ligeramente.
- Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudo-aneurismas.

9.4. PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA DEL STENT/SISTEMA

La introducción del stent en la arteria coronaria está limitada a una sola ocasión, ya que puede producirse un desprendimiento. Si en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de entrega del stent antes de su implantación, se percibe una resistencia inusual intente tirar con cuidado del sistema de entrega del stent a través del catéter guía. Si se percibe resistencia al hacerlo, o si se percibe resistencia durante la retirada del sistema de entrega del stent después de su implantación, el sistema de entrega y el catéter guía deben ser removidos como una sola unidad. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la pérdida o el daño del stent y/o de los componentes del sistema de entrega.

Los métodos de retirada del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o forceps) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Ms. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

Página 9 de 20

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	
		Rev.0

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

9.5. PRECAUCIONES POST-IMPLANTACIÓN

- Debe tenerse cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un cable guía coronario, un catéter IVUS, un catéter OCT, un balón u otro sistema de entrega de stents para evitar la alteración de la geometría del stent.
- Los pacientes deben seguir una terapia antiplaquetaria clínicamente adecuada tras el procedimiento (aspirina, tienopiridina u otros agentes antiplaquetarios apropiados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de ser necesario, la terapia antiplaquetaria dual puede ser interrumpida antes, pero no antes de un (1) mes.
- Imagen de Resonancia Magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que la plataforma metálica del sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR es compatible con la RM. Después de la implantación, pueden ser escaneados con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo Magnético Estático de 1.5 y 3,0 Tesla
- Campo de Gradiente Espacial de 36T/m y menos

Debido a la posibilidad de migración del stent, no se debe realizar una RM a un paciente después de la implantación de un stent hasta que haya un crecimiento neointimal adecuado del stent. En el caso de un stent recubierto convencional, este período suele ser de ocho (8) semanas. Debido a la reducida formación neointimal asociada al sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR el período de vulnerabilidad puede ser más largo, pero actualmente no hay información suficiente que ofrezca una recomendación específica.

9.6. PRECAUCIONES Y TÉCNICAS ESPECIALES DE EXTRACCIÓN

A1. RETIRAR EL SISTEMA DE ENTREGA Y EL CATÉTER GUÍA COMO UNA SOLA UNIDAD:

- No intente retirar un stent no expandido en el catéter guía mientras se encuentre en las arterias coronarias. El stent podría dañarse o desprenderse.
- Coloque el marcador del balón proximal en posición distal a la punta del catéter guía.
- Introduzca el alambre guía en la anatomía coronaria lo más distal y segura posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega al catéter guía, y luego retire el catéter guía y el sistema de entrega como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva al sistema de entrega, puede producirse un desprendimiento del stent o daños al mismo o en los componentes del sistema de entrega.
- Es necesario mantener la posición del alambre guía para el posterior acceso a la arteria lesionada, deje el alambre guía en su sitio y retire el resto de los componentes del sistema.

RETIRADA DE UN STENT NO EXPANDIDO

- Si es necesario retirar el sistema del stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía esté colocado coaxialmente en relación al sistema de entrega y evite cualquier ángulo agudo entre la parte flexible del sistema de entrega y el catéter guía.
- Introduzca lentamente el sistema stent en el catéter guía. La entrada del stent en el catéter guía debe realizarse lentamente bajo control fluoroscópico para evitar que el stent se desplace de su posición en el balón del sistema de entrega.
- Precaución: Si se percibe resistencia al introducir el sistema stent en el catéter guía, retire el sistema stent y el catéter guía como una sola unidad (proceda como se ha indicado).
- La lesión debe ser pre-dilatada de nuevo o preparada de otro modo antes de realizar un segundo intento de colocación del stent con un nuevo sistema stent.

9.7. USO DE MÚLTIPLES STENTS

- Los factores de riesgo del paciente están relacionados con la exposición a Sirolimus, Probucol y también con el número de stents implantados. La utilización de más de dos stents no ha sido evaluada de la forma clínica adecuada. Con el uso de más de dos stents, el paciente recibirá mayores cantidades del fármaco que lo experimentado y que está reflejado en las pruebas de producto.
- Para evitar la posibilidad de corrosión por metales diferentes, no implante stents de diferentes materiales en tandem donde exista la posibilidad de solapamiento o contacto. No se han evaluado las posibles interacciones del stent Vivo ISAR con otros stents liberadores de fármacos o recubiertos y debe ser evitado siempre que sea posible.
- Cuando se coloque más de un stent, se recomienda colocar primero el stent distal. Si es necesario colocar otro stent distal, se debe tener cuidado de que el alambre guía no se sitúe entre la pared vascular y el stent.
- Si se implantan más stents Vivo ISAR, asegúrese de evitar un solapamiento grave de los extremos de los stents. El solapamiento de los stents puede provocar un retraso en la re-endothelización.


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. N.º 11.121.121.121
SQUIL - GERENTE

Ms. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194



7

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

9.8. RECOMENDACIONES PARA PRE Y POST A LA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA

- La medicación antiplaquetaria/anticoagulante debe utilizarse en combinación con el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.
- Los médicos deben considerar la información de la literatura actual sobre stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de las directrices del ACC/AHA sobre la ICP con respecto a la selección, la dosis, la duración y la combinación de distintos fármacos anti-trombóticos. Las necesidades específicas y el perfil de riesgo de cada paciente pueden influir en el régimen antiplaquetario/anticoagulante a emplear.
- Se recomienda la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con administración de aspirina y un inhibidor de la p2Y12 previo al procedimiento indicado y su continuación por un mínimo de 6 meses. El protocolo DAPT está altamente recomendado para continuación del DAPT durante 12 meses en pacientes sin riesgo alto de hemorragia. Se recomienda continuar con la aspirina de forma indefinida para reducir el riesgo de trombosis.
- Se desconoce la duración óptima del tratamiento antiplaquetario, específicamente el tratamiento con inhibidores de P2Y12, y la trombosis de los SLF puede seguir produciéndose a pesar de la continuación del tratamiento. A continuación, se presentan las recomendaciones recientes sobre el tratamiento antiplaquetario tras los procedimientos presentados en la actualización de las directrices del ACC/AHA del 2016 sobre la duración de la terapia antiplaquetaria dual en pacientes con enfermedad arterial coronaria; véase "Terapia Antiplaquetaria Oral" en la sección inferior. Consulte también las secciones "Advertencias" y "Estudios Clínicos" para obtener más información sobre el uso del TAPD.

9.9. TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ORAL

La terapia antiplaquetaria dual (TAPD) mediante una combinación de aspirina con un inhibidor plaquetario P2Y12 tras una intervención coronaria percutánea (ICP) reduce el riesgo de trombosis del stent y de episodios cardíacos isquémicos, pero aumenta el riesgo de complicaciones hemorrágicas. Se desconoce la duración óptima del TAPD (específicamente, un inhibidor plaquetario P2Y12, además de la aspirina) tras la implantación de un SLF, y la trombosis del SLF puede seguir produciéndose a pesar del tratamiento continuo. Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias tras el procedimiento.

Según las directrices del ACC/AHA de 2016, se recomienda una dosis diaria de aspirina de 81 mg de forma indefinida tras la ICP. Debe administrarse un inhibidor plaquetario P2Y12 diariamente durante al menos 6 meses en pacientes con cardiopatía isquémica estable y durante al menos 12 meses en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA). De acuerdo con el estudio DAPT2 y las directrices del ACC/AHA de 2016, puede considerarse una duración más prolongada del DAPT en pacientes con mayor riesgo isquémico y menor riesgo de eventos hemorrágicos. En pacientes con mayor riesgo de hemorragia, la interrupción del DAPT puede ser considerado luego de 3 meses en pacientes estables o luego de 6 meses en pacientes con SCA. Las decisiones sobre la duración del DAPT se realizan mejor de forma individual y deben considerar el juicio clínico, la evaluación de la relación beneficio/riesgo y la preferencia del paciente.

La interrupción prematura de la medicación antiplaquetaria prescrita podría dar lugar a un mayor riesgo de trombosis del stent, IM o a la muerte. Antes de la ICP, si se prevé la interrupción prematura del tratamiento antiplaquetario, los médicos deben evaluar cuidadosamente con el paciente si un SLF y su régimen de TAPD recomendado asociado es la opción de ICP adecuada. Tras la ICP, si se considera la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica electiva no cardíaca que requiera la suspensión del tratamiento antiplaquetario, los riesgos y beneficios de la intervención deben al posible riesgo asociado a la interrupción del tratamiento antiplaquetario deben ser considerados. Los pacientes que requieran la interrupción prematura del TAPD deben ser cuidadosamente monitorizados para la detección de eventos cardíacos. A criterio de los médicos tratantes del paciente, el tratamiento antiplaquetario debe ser retomado lo antes posible.

1 Levine GN, et al. 2016 ACC/AHA Actualización Enfocada en las Directrices en la Duración de la Terapia Dual Antiplaquetaria en Pacientes con Enfermedad Coronaria Arterial: Un Reporte de Colegio Americano de Cardiología/Equipo de Trabajo de la Asociación Americana del Corazón sobre las Directrices de la Práctica Clínica. *J Am Coll Cardiol.* 2016; doi:10.1016/j.jacc.2016.03.513. Para ver el texto completo, consulte el siguiente sitio web: <http://consent.onlinejacc.org/article.aspx?doi=10.1016/j.jacc.2016.03.513> (Levine GN, et al. 2016 ACC/AHA Guideline Focused Update on Duration of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Coronary Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2016; doi:10.1016/j.jacc.2016.03.513. For full text, please refer to the following website: <http://consent.onlinejacc.org/article.aspx?doi=10.1016/j.jacc.2016.03.513>.)

2 Murri L, et al. Doce o 30 meses de Terapia Antiplaquetaria Dual después de Stents Liberadores de Fármacos. *N Engl J Med.* 2014;371:2155-66. (Murri L, et al. Twelve or 30 Months of Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stents. *N Engl J Med.* 2014;371:2155-66.)

9.10. BRAQUIQUERAPIA

La seguridad y eficacia del sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en pacientes con braquiterapia previa en la lesión diana no han sido establecidas. La seguridad y eficacia del uso de la braquiterapia para tratamiento de la re-estenosis en el stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no han sido establecidas. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Vivo ISAR alteran la biología arterial, y las respuestas vasculares combinadas de estos dos tratamientos no han sido determinadas.

10. USO EN COMBINACIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS

No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de stenosis mecánica (catéteres de stenosis direccional, catéteres de stenosis rotacional) o catéteres de angioplastia láser junto a la implantación del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.

11. USO EN POBLACIÓN ESPECIAL

11.1. EMBARAZO

Embarazo Categoría C: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de procrear. Antes de la implantación del stent, Vivo ISAR un método anticonceptivo eficaz debe ser iniciado y mantenido durante 12 semanas después de la implantación. El stent Vivo ISAR debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto. No es posible determinar los efectos de Vivo ISAR en el feto. No se han realizado pruebas en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de procrear. Se desconocen las contraindicaciones y los riesgos.


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. N° DELALOYE
SOC. GERENTE

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

 8

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

11.2. LACTANCIA

Considerando la importancia del stent para la madre, debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia antes de la implantación del stent. El fármaco Sirolimus se excreta en cantidades mínimas en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si el sirolimus se excreta en la leche humana. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad del sirolimus en los lactantes. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas del sirolimus en los lactantes y considerando la importancia del stent para la madre, se debe decidir si se interrumpe la lactancia o se implanta el stent.

11.3. USO PEDIÁTRICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en pacientes pediátricos.

11.4. USO GERIÁTRICO:

En los estudios clínicos del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no se observó en pacientes de 65 años o más diferencias en relación a la seguridad y la eficacia en comparación con pacientes más jóvenes.

11.5. GÉNERO

En los estudios de evaluación clínica del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no encontraron diferencias significativas en relación a la seguridad y la eficacia en pacientes masculinos y femeninos.

11.6. ETNIA

No se han culminado estudios clínicos para la evaluación de alguna diferencia en la seguridad y la eficacia en relación al origen étnico, ya sea por categoría individual o cuando es estudiado en grupos.

11.7. USO NO CORONARIO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de nuestro producto sistema stent coronario liberador de sirolimus, Vivo ISAR en la vasculatura cerebral, carótida o periférica.

11.8. CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN DEL VASO

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombos vasculares sin resolver en el lugar de la lesión.
- Pacientes con diámetro del vaso de referencia de la arteria coronaria <2,0 mm o >4,0 mm.
- Pacientes con lesiones localizadas en los injertos de vena safena, en el sistema de la arteria coronaria principal izquierda no protegida, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o mal flujo distal a las lesiones identificadas.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente en el que hay evidencia de trombo o flujo deficiente.
- Pacientes con enfermedad multivascular.
- Pacientes con lesiones de más de 48 mm y que requieran más de un sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.
- Pacientes con oclusiones totales crónicas.
- Pacientes con lesiones re-estenóticas dentro del stent.

12. INSTRUCCIONES DE USO

12.1. ACCESO AL PAQUETE QUE CONTIENE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE STENTS ESTÉRILES

- Abra la bolsa de aluminio exterior para revelar la segunda bolsa interior de Tyvek.
- Nota: NO deje caer ni pase la bolsa interior en el campo estéril.
- Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior.
- Abra la bolsa interior empleando una técnica aséptica para revelar el paquete estéril.
- Pase o deje caer el procedimiento en el campo estéril utilizando una técnica aséptica.

12.2. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR, examine cuidadosamente el sistema del paquete e inspeccione si hay dobleces, torceduras u otros daños. Compruebe que el stent esté entre los marcadores de posición del balón. No lo use si se observa algún daño en el empaquetado.


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194



9

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR	Fecha 08/12/21
	Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	
	ANEXO III B: Rótulos/Instrucciones de uso	Rev.0

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

12.3. MATERIALES NECESARIOS

- Catéter(c) guía apropiado de Tamaño Mínimo 5F
- | | |
|-------------|---|
| No 2-3, | Jeringas de 10-20 cc |
| 1000u/500cc | Solución Salina Normal Estéril Heparinizada (Hep NS) |
| | Alambre Guía de 0,014" x 175 cm (longitud mínima) |
| | Válvula Hemostática Giratoria con un Diámetro Interior Mínimo de 0,096" |
| | Medio de Contraste Diluido 1:1 con Solución Salina Estéril (normal) |
| | Dispositivo de Inflado con Llave de Paso de Tres Vías |
| | Dispositivo de Torsión |
| | Introduccion del Alambre Guía |

12.4. PREPARACIÓN

- EVITE la manipulación del stent durante el lavado del lumen de la guía, ya que esto puede interrumpir la colocación del stent en el balón.
- NO aplique presión negativa o positiva al balón durante la preparación del sistema de entrega.
- Enjuague el catéter con solución salina normal heparinizada estéril.
- Irrigie el lumen del cable guía con HepNS.

12.5. IRRIGACIÓN DEL LUMEN DEL ALAMBRE GUÍA

- Retire la cubierta protectora de la punta
- Conecte una jeringa con solución salina normal heparinizada a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique cuidadosamente la aguja a la punta distal del sistema de entrega e irrigue el lumen del alambre guía hasta que el líquido salga del puerto del alambre guía.
- Retire la jeringa y la aguja de irrigación.
- Deje el sistema stent preparado a presión ambiente.

12.6. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de paso; adjúntelo al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente verticalmente el sistema de entrega.
4. Abra la llave de paso del sistema de entrega; empuje en sentido negativo durante 30 segundos; añada en sentido neutro para el llenado de contraste.
5. Cierre la llave de paso del sistema de infusión; purgue todo el aire del dispositivo de infusión/jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expulsado todo el aire
7. Nota: Si se observa aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de la preparación del balón para evitar una expansión desigual del stent.
8. Si se utilizó una jeringa, adjunte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso del sistema de entrega.
10. Deje el dispositivo de inflado o la jeringa en posición neutral.

12.7. PROCEDIMIENTO DE ENTREGA

1. Prepare el sitio de acceso vascular siguiendo la práctica estándar.
2. Pre-dilate la lesión con un catéter de ACTP.
3. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo más ancho posible.
4. Cargue de nuevo el sistema de entrega en la parte proximal del alambre guía mientras se mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
5. Haga avanzar el sistema de entrega del stent sobre el alambre guía hasta la lesión diana. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
- NOTA: Si durante el proceso de colocación del sistema de entrega se observa que el stent se ha movido en el balón, no se debe desplegar el stent. Todo el sistema debe retirarse como una sola unidad. Consulte Precauciones - Precauciones de Retirada del Stent/Sistema para obtener instrucciones específicas para la retirada del sistema de entrega.
6. Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent ahora está listo para ser desplegado.

12.8. PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

1. Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión diana mediante los marcadores radiopacos del balón.
2. Conecte el dispositivo de inflado (parcialmente lleno de medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar la burbuja de aire si la hubiera.
3. Gire la llave de paso del catéter a la posición de apagado y purgar el aire del dispositivo de inflado. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.

ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. N° DELALOYE
SC - RENTE

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

10

Página 13 de 20

PCL6 ERROR - Incomplete Session by time out

POSITION : 0x41bfb37 (68942647)

SYSTEM : XLP6P_OL/os_hook

LINE : 3991

VERSION : F9.00.12.01 03-22-2016

ERROR CODE : 11-1312



ENDOMEDICAL S.R.L
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE



Ms. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mal. 2194

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

ROTULO INTERNO

Vivo ISAR
 Polymer Free Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido / Conteúdo

REF XXXX XXXX
 LOT XXXX XXXXXX
 SN xxx xxxxx
 Mfg. dt. yyyy-mm
 Use by yyyy-mm

0,5 mm Stent 0,5 mm
 2,6 F (0,88 mm)
 1,9 F (0,65 mm)
 0,014" (0,36 mm)
 143 cm

MRP - ₹ xx,xxx.xx (Including All Taxes)

Nominal Pressure (NP)
 Nominaler Druck
 Pression nominale
 Pressione nominale
 Presión Nominal
 Pressão Nominal
 11x10⁵ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
 Max. empf. Inflationsdruck
 Taux de Pression menant à rupture
 Pressione massima di rottura
 Presión de rotura
 Pressão de ruptura
 16x10⁵ Pa

Nominal drug content
 Nominaler Arzneimittelgehalt
 Teneur nominale en médicaments
 Contenido de fármaco nominal
 Contenuto nominale della droga
 Conteúdo nominal da droga
 xxx(µg)

Min. Guiding Catheter Ø
 Min. innerer Führungskatheter Ø
 Ø min. int. de la sonde de guidage
 Diámetro min. interno del catéter
 Min. diametro interno del catéter
 Diâmetro int. min. do catéter guia
 5 F (1,67mm)

STERILEEO
 25°C (77°F)
 35°C (95°F)
 20°C (68°F)
 Sterile and non-pyrogenic Steril und pyrogenfrei
 Stérile et non-pyrogène Stéril e non pirógeno
 Esteril e nao pirógeno

CE 1434

Pressure-Diameter-Characteristics		NP	Pressure [bar/10 ⁵ Pa]					RBP						
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx	x.xx

EC REP
 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Herminiega N° 18, CP 39001, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054, Fax: +34952230100
 Email: mmates@cmcmedicaldevices.com
 Web: www.cmcmedicaldevices.com

Manufactured by:
 Translumina Therapeutics LLP
 Plot No.#12,Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248011
 Uttarakhand, India
 Manufacturing Licence No.MFG/MD/2019/000227
 Registered Office :
 Translumina Therapeutics LLP
 Ground Floor, Metro Tower, LSC MOR Land,
 New Rajender Nagar, New Delhi-110060, India
 Customer Care No: +91 11-2674 2974
 Email: info@translumina.in

Under Technological collaboration with:
 Artic GmbH
 Birkenweg 26,
 75915 Bretten, Germany


translumina therapeutics

VISR.OL.02-21.Rev.01

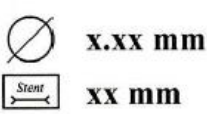
XXX XXXX NS XXXXXX XXXXXX LOT XXXX Stent XXXX

ROTULO EXTERNO

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	




Polymer Free Sirolimus Eluting Coronary Stent System



x.XX mm
xx mm

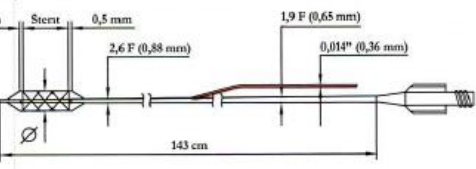
Contents / Inhalt /
Contenu / Contenu /
Contenido / Conteúdo

REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm



STERILE EO 25°C (77°F) 15°C (59°F) 30°C (86°F) CE 1434

Sterile and non-pyrogenic Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrogène Stérile e non pirogénico
Estérily apirógeno Estéril e nao pirogénico



0,5 mm Stent 0,5 mm 2,6 F (0,88 mm) 1,9 F (0,65 mm) 0,014" (0,36 mm) 143 cm

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal

11x10⁵ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menan à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura

16x10⁵ Pa

Min. Guiding Catheter Ø
Min.innere Führungskatheter Ø
Ø min. int. de la sonde de guidage
Diámetro min. interno del catetere
Min. diámetro interno del catéter
Diâmetro int. min. do catéter guia


5 F (1.67mm)

Nominal drug content
Nominaler Arzneimittelgehalt
Teneur nominale en médicaments
Contenido de fármaco nominal
Contenido nominale della droga
Conteúdo nominal da droga

xxx(µg)

Pressure-Diameter-Characteristics


NP						Pressure [bar/10 ⁵ Pa]					RBP			
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX	x.XX
Balloon Ø [mm]														



REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.C. Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Malaga, Spain Tel: +34951214054, Fax: +34952330100
Email: mmaltes@cmcmedicaldevices.com, Web: www.cmcmedicaldevices.com
Registered Office: Translumina Therapeutics LLP
Ground Floor, Metro Tower, LSC MOR Land,
New Rajender Nagar, New Delhi-110050, India
Customer Care No.: +91 11-2874 2874, Email: info@translumina.in

Manufactured by:
Translumina Therapeutics LLP
Plot No. #12, Pharamcity, Selequi, Dehradun 248011
Uttarakhand, India
Manufacturing Licence No. MFG/MD/2019/009227



REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

Nombre genérico: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Libre de Polímeros
 Importado por: ENDOMEDICAR SRL - Urquiza 1344 – PB (2000) – Rosario - Santa Fe – Argentina
 Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194
 Autorizado por ANMAT: PM-2719-3
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0

TARJETA DE IMPLANTE POR TRIPLICADO

Nombre y modelo del producto: Autorizado por ANMAT PM-2719-3 Lote: _____ VENCIMIENTO: AAAA/MM Fabricando por: Translumina Therapeutics LLP Plot No. 12, Pharamcity, Selaqui, Dehradun Uttarakhand ,248197,11-28742874, India Teléfono:+ 91 135 2699944, +91 1352699795 - Fax: + 91 135 2699944, +91 1352699795 Email: info@translumina.in Web: www.translumina.in Importado por: ENDOMEDICAL S.R.L - Urquiza 1344-PB 2000 - Rosario - Santa Fe - Argentina. D.Técnica: Farm. Maria Victoria Cozzi M.P: 2194. Centro Sanitario: _____ FECHA: _____ Paciente: _____ DNI: _____ Firma y sello Dr.: _____ USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
--	--

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0


 LIMITLESS POSSIBILITIES

VIVO ISAR

Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros

Instrucciones de Uso

Planta de Producción



Translumina Therapeutics LLP
 Parcela No. #12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248 011
 Uttarakhand, India.
 Teléfono: + 91 135 2699944, +91 1352699795
 Fax: + 91 135 2699944, +91 1352699795
 Email: info@translumina.in
 Web: www.translumina.in

Domicilio Social

Translumina Therapeutics LLP
 Planta Baja Torre Metro, LSC
 MOR land, Nueva Rajender Nagar,
 Nueva Delhi-110060, India
 Atención al Cliente No.: +91 11 2874 2874
 Email: info@translumina.in
 Web: www.translumina.in




CMC Medical Devices & Drugs S.L.,
 C/HoracioLongo N° 1R, CP 29006, Málaga,
 España

Tel: +34951214054, Fax: +34952330100
 Email: ventas@cmcmedicaldevices.com, Web:
 www.cmcmedicaldevices.com



DOC.NG.: IFU.SP.VISR.09.21,Rev.00

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0

		 LIMITLESS POSSIBILITIES
Contenido		Página No.
1	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	3
2	CONTENIDO DEL PAQUETE ESTERIL	3
3	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	3
4	INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	4
5	USO PREVISTO	4
6	INDICACIONES DE USO	4
7	CONTRAINDICACIONES	4
8	ADVERTENCIAS	5
9	PRECAUCIONES	5
9.1	PRECAUCIONES GENERALES	5
9.2	PRECAUCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL STENT	5
9.3	PRECAUCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT	6
9.4	PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA DEL STENT/SISTEMA	6
9.5	PRECAUCIONES POST-IMPLANTACIÓN	7
9.6	PRECAUCIONES Y TÉCNICAS ESPECIALES DE EXTRACCIÓN	7
9.7	USO DE MÚLTIPLES STENTS	7
9.8	RECOMENDACIONES PARA PRE Y POST A LA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA	8
9.9	TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ORAL	8
9.10	BRAQUITERAPIA	8
10	USO EN COMBINACIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS	8
11	USO EN POBLACIÓN ESPECIAL	8
11.1	EMBARAZO	8
11.2	LACTANCIA	9
11.3	USO PEDIÁTRICO	9
11.4	USO GERIÁTRICO	9
11.5	GENERO	9
11.6	ETNIA	9
11.7	USO NO-CORONARIO	9
11.8	CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN DEL VASO	9
12	INSTRUCCIONES DE USO	9
12.1	ACCESO AL PAQUETE QUE CONTIENE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE STENTS	9
	ESTÉRILES	9
12.2	INSPECCIÓN PREVIA AL USO	9
12.3	MATERIALES NECESARIOS	9
12.4	PREPARACIÓN	10
12.5	IRRIGACIÓN DEL LUMEN DEL ALAMBRE GUIA	10
12.6	PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA	10
12.7	PROCEDIMIENTO DE ENTREGA	10
12.8	PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE	10
12.9	PROCEDIMIENTO DE RETIRADA	11
12.10	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN	11
13	Vivo ISAR: MATRIZ DEL PRODUCTO Y CONTENIDO NOMINAL DE SIROLIMUS (TABLA)	11
14	EVENTOS ADVERSOS	13
15	INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	13
16	INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO AL PACIENTE	14
17	EMBALAJE	14
18	TABLA DE DISTENSIBILIDAD, PRESIÓN DE INFLADO	14
19	TABLA DE CONVERSIÓN	15
20	SÍMBOLOS	15
21	RENUNCIA A LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL DERECHO DE RECURSO	15

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema stent coronario libre de polímeros Vivo ISAR consiste en un stent de cromo-cobalto ensamblado en un sistema stent liberador de fármacos. El stent está recubierto con una formulación del fármaco Sirolimus en una matriz de liberación libre de polímeros del portador hidrofóbico Probucol y resina de Shellac.

2. CONTENIDO DEL PAQUETE ESTÉRIL

Número 1. El Sistema Stent coronario liberador de Sirolimus libre de polímeros consiste en un stent coronario de cromo-cobalto (L605) ensamblado a un sistema de entrega de stent.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Sistema Stent Coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros Vivo ISAR es una malla de precisión cortada con láser y fabricada con una aleación metálica de grado médico - L605 (cromo-cobalto). El stent se pliega a un sistema de entrega expandible por globo. El Sistema Stent Vivo ISAR está recubierto con una matriz de Sirolimus que consiste en una proporción equitativa (1:1) del fármaco Sirolimus y del portador hidrofóbico Probucol. La carga de fármaco es de 2,6 µg/mm² con una carga máxima de 600 µg en un stent de 4,00 x 48 mm. El stent recubierto con el fármaco está pre-ensamblado en un sistema de colocación stent (catéter de balón) con dos marcadores radiopacos para un posicionamiento preciso bajo fluoroscopia. El stent liberador de Sirolimus libre de polímeros Vivo ISAR se libera mediante inflado del globo y el stent se expande en la pared vascular de la lesión diana en la arteria coronaria. El dispositivo médico actúa como un andamio y es un implante permanente. La lesión diana debe prepararse adecuadamente antes de la implantación del stent mediante un catéter balón de dilatación del tamaño adecuado. Tras la implantación, se produce un crecimiento neointimal y una re-entotelización en el lugar de implantación.

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus Vivo ISAR está disponible en longitudes de 8 mm a 48 mm y en diámetros de 2,0 mm a 4,0 mm. El dispositivo médico se esteriliza con gas de óxido de etileno y está previsto para un solo uso.

Observaciones: La reutilización del dispositivo de un solo uso puede crear un riesgo potencial para el usuario provocando una lesión, enfermedad o a la muerte del paciente. Puede conducir a la contaminación y/o comprometer su capacidad funcional según sus características de funcionamiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Longitud de los Stents disponibles (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 mm
Diámetro de los Stents disponibles (mm)	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm
Material de Stent	Stent de aleación de cobalto-cromo L 605
Espesor del Puntal (µm)	Vaso de tamaño pequeño – 68 µm. Vaso de tamaño mediano – 79 µm
Ancho del Puntal (µm)	Vaso de tamaño pequeño – 88 µm, Vaso de tamaño mediano – 98 µm
Superficie del Stent	Superficie microporosa por chorro de arena
Longitud del Sistema de Entrega (mm)	143 cm (1430 mm) ± 5 cm
Sistema de Entrega de Stents (SDS)	El sistema de entrega de stents es un catéter de intercambio rápido con un balón situado en el extremo distal. El eje distal consta de dos luces internas, una de las cuales se utiliza para inflar el globo y la otra permite el uso de un cable guía para permitir el avance del catéter hasta la estenosis a implantar. El globo proporciona un segmento expandible de diámetro conocido a una presión específica. El eje proximal está hecho de un hipotubo de acero inoxidable. Los marcadores visuales proximales situados de unos 90 cm a 100 cm de la punta distal ayudan a posicionar el catéter sin ayuda de la fluoroscopia.
Balón de Entrega del Stent	Un globo de poliamida semi-distensible, nominalmente cerca de 1 mm más largo que el stent, con dos marcadores radiopacos de platino iridiado situado en el eje del catéter para indicar la posición del globo y la longitud del stent expandido.
Presión para Inflado del Globo	Presión Nominal de Inflado: 11 ATM / 11,15 Bar Presión Nominal de Rotura: 16 ATM / 16,21 Bar
Diámetro del Catéter Guía (min)	Mínimo 5 FR (1,65mm)
Compatibilidad del Alambre Guía (máx)	0,014" (0,36 mm)
Diámetro Exterior del Eje del Catéter	Proximal: 1,9 FR (0,825mm) Distal: 2,7 FR (0,594mm)

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL FÁRMACO

Ingrediente farmacéutico activo (API): Fármaco Sirolimus

El Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*.

Aspecto: Polvo blanco o blanquecino.

Solubilidad: De solubilidad libre en cloroformo, acetona y acetonitrilo e insoluble en agua

Fórmula molecular: C₅₁H₇₉NO₁₃

Peso molecular: 914,2

Número de registro CAS: 53123-88-9

Nomenclatura química:

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metiletil]-10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H-pirido[2,1c][1,4] oxazaciclohentriacontina-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentona.

El sirolimus es un agente inmunosupresor. El sirolimus inhibe la activación y proliferación de los linfocitos T que se producen en respuesta a la estimulación antigénica y de citoquinas (interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) mediante un mecanismo distinto al de otros inmunosupresores.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



En las células, el Sirolimus se une a la inmunofilina, FK proteína ligadora tipo 12 (FKBP-12) para generar un complejo inmunosupresor. Este complejo se une e inhibe la activación de la diana de la rapamicina en mamíferos (mTOR), una quinasa clave para la regulación. Esta inhibición suprime la proliferación de células T impulsada por citoquinas, inhibiendo la progresión de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. El Sirolimus está destinado para la reducción de la re-estenosis como sustancia medicinal auxiliar de la intervención coronaria empleando el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.

CATÉTER BALÓN DE ENTREGA:

El catéter de entrega es un catéter balón de entrega semi-distensible de alta presión con dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para facilitar su adecuada colocación. La presión nominal de inflado es de 11 ATM y la presión nominal de rotura es de 16 ATM.

La longitud del balón activo se ajusta estrechamente a la longitud del stent para evitar una sobre-expansión del tejido proximal o distal al stent.

En el extremo proximal del sistema hay un conector luer lock hembra. Este conector se conecta al lumen de inflado del balón. El cable guía entra en el extremo distal del catéter y tiene salida proximal a 25 cm de la punta. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un revestimiento de polímero hidrofílico que genera lubricación cuando está mojado.

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus Vivo ISAR, tiene un recubrimiento que consiste en una sola capa. Se espera que el recubrimiento del fármaco y la matriz del portador del fármaco se degraden en 30 días para su liberación. El recubrimiento del fármaco se aplica de manera albuminal, dejando el lado luminal del stent libre del fármaco a manera de mejorar la cobertura endotelial.

4. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios del stent liberador de Sirolimus deben ser considerados para cada paciente antes de (usar) el sistema de stent coronario liberador de Sirolimus libre de polímeros, Vivo ISAR. Antes del procedimiento, los médicos están en la responsabilidad de evaluar la aptitud del paciente para ser sometido a la implantación de un stent. Al momento de establecer los criterios de exclusión de pacientes, debe tenerse en cuenta el riesgo asociado a la terapia antiplaquetaria.

Se debe tener consideración especial con los pacientes con gastritis activa reciente, enfermedad de úlcera péptica, diátesis hemorrágica u otras enfermedades como la ulceración gastrointestinal o los trastornos circulatorios cerebrales que restrinjan el uso de la terapia de inhibición de la agregación plaquetaria y la terapia anticoagulante. Se debe realizar una selección sensata de los pacientes, ya que la intervención coronaria percutánea con el uso de stents acarrea el riesgo de trombosis del stent, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos. La aparición de trombosis tras la implantación de un stent está influenciada por varios factores anatómicos y dependientes del procedimiento. Entre ellos se encuentran un diámetro pequeño del vaso, la anatomía compleja del vaso, la trombosis intra-procedimental y la disección tras la implantación del stent. La presencia continua de trombosis o de disección debe ser tratada como un signo de oclusión trombótica posterior y debe vigilarse muy de cerca durante el primer mes después del tratamiento. Los pacientes deben mantenerse en una terapia antiplaquetaria clínicamente adecuada después del procedimiento (aspirina y tienopiridina, o agentes antiplaquetarios apropiados).

5. USO PREVISTO:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR está previsto para el tratamiento de:

- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión discreta de novo o de re-estenosis en la arteria coronaria nativa.
- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión culpable en un injerto de vena safena.
- Lesión coronaria en pacientes sometidos a ICP primaria o de rescate por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)
- Lesión coronaria con aspecto aterotrombótico en pacientes con síndromes coronarios agudo sin elevación del ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

6. INDICACIONES DE USO:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario y la reducción de la re-estenosis para el tratamiento de lesiones coronarias en arterias coronarias nativas de 2,00 y 4,00 mm. La seguridad y eficacia del Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR ha sido establecida según su indicación de uso.

Observaciones: Antes de implantar el sistema de stent libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR, la longitud y el diámetro del stent deben coincidir con la morfología del vaso en relación a la lesión diana.

7. CONTRAINDICACIONES:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR está contraindicado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes en los que está contraindicado la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que posiblemente no puedan ser tratadas con éxito con ACTP o la implantación de un stent.
- Pacientes con sensibilidad conocida al Sirolimus y sus derivados, al portador Probulcol y a la co-medicación del procedimiento.
- Pacientes con alergia conocida a los componentes de la aleación L605 empleada para el stent (incluidos los principales elementos como el cobalto, el cromo, el níquel y el tungsteno).
- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste.
- Pacientes con lesiones muy calcificadas o lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del catéter de entrega.
- Pacientes con una tortuosidad extrema del vaso que pueda obstaculizar la colocación del stent.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



Recomendaciones: Se recomienda fervientemente no implantar el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus en mujeres embarazadas. No se han evaluado los efectos del fármaco Sirolimus durante la lactancia, por lo que se recomienda encarecidamente evitar la lactancia materna cuando se implante este stent.

8. ADVERTENCIAS

- Es necesaria una selección sensata de los pacientes, ya que la intervención coronaria percutánea con el uso de stents acarrea el riesgo de trombosis del stent, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben seguir una terapia antiplaquetaria clínicamente adecuada después del procedimiento (aspirina y tienopiridina, o los agentes antiplaquetarios apropiados).
- Sólo los médicos que hayan recibido la instrucción correcta deben realizar la implantación del stent.
- Cualquier avance tras la introducción del catéter de entrega en el vaso debe realizarse bajo fluoroscopia de alta resolución. Cuando se perciba resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- Es necesario un juicio adecuado en la selección de la lesión para la colocación directa del stent, ya que una lesión insuficientemente preparada puede conllevar al desprendimiento del stent.
- Asegúrese de que el envase de aluminio y la bolsa del blíster no se ha dañado o abierto, ya que esto puede comprometer la estabilidad y la barrera estéril.
- Almacene el dispositivo a 25°C en su envase original. El dispositivo está envasado en una bolsa de aluminio. Una vez abierta la bolsa de aluminio, utilice el dispositivo en un plazo de 12 horas. No almacene el dispositivo únicamente en la bolsa de Tyvek ya que puede dañar al dispositivo.

9. PRECAUCIONES

9.1. PRECAUCIONES GENERALES

- El dispositivo sólo debe ser utilizado en instalaciones médicas por médicos con el entrenamiento y la experiencia adecuada en la realización de intervenciones vasculares (incluyendo aquellos casos con complicaciones de vida o muerte).
- El SLF sólo debe ser considerado para su implantación en lesiones que no muestren signos de estrechamiento grave tras la dilatación con el balón.
- Este dispositivo acarrea riesgos asociados a trombosis, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, una cuidadosa selección de los pacientes es fundamental. Los efectos a largo plazo de los SLF y los riesgos asociados a estos implantes no son conocidos. Antes de la implantación, la escasa disponibilidad de datos clínicos a largo plazo debe ser considerada antes de realizar una evaluación del riesgo/beneficio para el paciente.
- La trombosis del stent es un evento de baja frecuencia asociado con frecuencia a un infarto de miocardio (IM) o a la muerte. En el caso de los SLF, la tasa de trombosis del stent no difiere significativamente de la esperada para los SLF de la generación actual.
- La exposición del paciente al fármaco y a la matriz de liberación del fármaco está directamente relacionada con el número de stents y la longitud del stent implantado.
- No se han evaluado las posibles interacciones de nuestro sistema con otros SLF y deben evitarse siempre que sea posible.

9.2. PRECAUCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL STENT

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. No se debe re-esterilizar ni reutilizar. La reutilización de dispositivos de uso único genera un riesgo potencial de infecciones del paciente o del usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden comprometer las características vitales del material y del diseño provocando el fallo del dispositivo.
- No utilice los sistemas stent si el envase exterior y/o el envase interior están dañados o abiertos, o si cualquier información proporcionada está opaca o dañada. Asegúrese de que el envase interior no ha sido abierto o dañado, ya que esto puede indicar que la barrera estéril se ha roto.
- No utilice el dispositivo después de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir la bolsa de Tyvek.
- Toda la operación de apertura y uso del dispositivo se debe realizar de manera aséptica.
- No infle ni cree vacío en el catéter balón antes de tiempo, ya que puede provocar el desprendimiento del stent.
- No intente retirar o reajustar el stent en el sistema de entrega, ya que puede dañar el stent, el sistema de recubrimiento del fármaco y/o provocar la embolización del stent. El stent no debe retirarse de su sistema de entrega específico y colocarse en otro catéter balón.
- No esponja y/o suspenda el stent dentro de ninguna solución líquida en el campo estéril antes de la preparación y la inserción, ya que el recubrimiento del portador del fármaco puede ser vulnerable a daños o a una elución prematura del fármaco.
- Se debe tener cuidado de que el stent o su recubrimiento no se dañen o se perjudiquen y de que el stent no se desprenda del balón. El contacto directo con el stent o su exposición a líquidos debe evitarse a toda costa, ya que esto puede causar efectos negativos en el recubrimiento del stent.
- La manipulación, por ejemplo, rodar el stent ensamblado con los dedos, puede aflojar el stent del balón del sistema de entrega y provocar su desprendimiento. Si el stent se mueve o se daña, NO lo utilice.
- Si el sistema stent se retiró antes de la expansión, no lo vuelva a insertar, ya que el stent y/o el sistema de entrega pueden haberse dañado durante el intento inicial de atravesar la lesión o durante el retiro (consulte la sección "Técnicas Especiales de Retiro" para instrucciones).
- Si se produce una rotura del balón antes de lograr una expansión completa del stent, el balón defectuoso debe ser retirado y el stent debe incrustarse completamente en la pared del vaso mediante el uso de un catéter balón adicional.
- Utilice stents de composición similar (aleación metálica) cuando se necesiten varios stents para el tratamiento de la lesión, ya que el riesgo de corrosión

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



aumenta cuando stents de metales distintos entran en contacto entre sí.

- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo) ya que puede provocar la rotura del catéter, si se dobla accidentalmente.
- Manipule el sistema stent bajo asistencia angiográfica cuando esté dentro del cuerpo.
- No exceda el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión al inflar el balón para reducir la posibilidad de dañar el vaso.
- La presión del balón no debe exceder la presión nominal de rotura (RBP). Es obligatorio el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar una sobre-presurización del balón.
- Utilice únicamente un medio apropiado para el inflado del balón (por ejemplo, una mezcla 50:50 de volumen de medio de contraste y solución salina). Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede aumentar el riesgo asociado al procedimiento.
- La administración de una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y vasodilatadora adecuada es fundamental para el éxito de la implantación del stent.
- Se prohíbe el uso de SLF fuera de las indicaciones especificadas. El uso de SLF en pacientes y lesiones fuera de las indicaciones etiquetadas puede acarrear un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio (IM) o la muerte.

9.3. PRECAUCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL STENT

- No introduzca presión negativa ni pre-infle el sistema de entrega previo al despliegue del stent de ninguna otra forma como ha sido indicada.
- Seleccione siempre un tamaño adecuado del stent, ya que un stent demasiado pequeño puede causar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que un stent demasiado grande puede dar lugar a una expansión inadecuada del stent o a daños en la pared del vaso.
- Compruebe siempre si el stent está bien posicionado a la pared del vaso, ya que una disposición incompleta del stent puede provocar una trombosis del stent.
- Cuando se traten varias lesiones en el mismo vaso, posicione el stent en la lesión distal antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación del stent en este orden evita el cruce del stent proximal con el distal y reduce las posibilidades de desprendimiento.
- No expanda el stent si no está bien colocado en el vaso. (Véase **"Retirada del Sistema Stent – Precauciones"**)
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- No supere la presión nominal de rotura indicada en la etiqueta del dispositivo. El uso de una presión superior a la especificada puede provocar la rotura del balón con posible daño a la íntima y a la disección.
- Si el sistema stent no puede alcanzar/atrasar la lesión con facilidad, detenga el procedimiento y siga las instrucciones indicadas en la subsección **"Retirada de Stent no expandido"**.
- En ningún momento previo a la implantación del stent a través de la lesión diana, aplique presión negativa al sistema stent.
- No aplique una fuerza excesiva al intentar atravesar la lesión. Si se percibe alguna resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión, no debe forzar el paso.
- Determine la causa de la resistencia antes de continuar. No intente mover un stent no expandido hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía. Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria del catéter guía esté completamente abierta al introducir y colocar el sistema de endoprótesis.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso, distal y/o proximal a la porción con stent y podría causar un cierre agudo del vaso y requerir una intervención adicional (por ejemplo, un injerto de derivación de la arteria coronaria, una mayor dilatación o la colocación de stents adicionales).
- Un stent no expandido puede retraerse en el catéter guía una sola vez. No deben realizarse movimientos posteriores de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que la endoprótesis puede dañarse o dislocarse. En caso de desprendimiento del stent, los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o fórceps) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular.
- Si no se puede mantener el vacío, no infle el balón ya que esto indica una fuga en el sistema de entrega. Si no se puede mantener el vacío, siga las instrucciones indicadas en la subsección **"Retirada de un Stent No Expandido"**.
- No dilate el stent ya que esto puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- Evite el barotraumatismo fuera de los márgenes del stent durante la posdilatación.
- La expansión adicional de un stent desplegado puede causar una disección limitante del flujo. Esto puede tratarse implantando otro stent. Cuando se implantan varios stents, los extremos deben solaparse ligeramente.
- Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudo-aneurismas.

9.4 PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA DEL STENT/SISTEMA

La introducción del stent en la arteria coronaria está limitada a una sola ocasión, ya que puede producirse un desprendimiento. Si en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de entrega del stent antes de su implantación, se percibe una resistencia inusual intente tirar con cuidado del sistema de entrega del stent a través del catéter guía. Si se percibe resistencia al hacerlo, o si se percibe resistencia durante la retirada del sistema de entrega del stent después de su implantación, el sistema de entrega y el catéter guía deben ser removidos como una sola unidad. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la pérdida o el daño del stent y/o de los componentes del sistema de entrega.

Los métodos de retirada del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o fórceps) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria y/o en el lugar de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



9.5. PRECAUCIONES POST-IMPLANTACIÓN

- Debe tenerse cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un cable guía coronario, un catéter IVUS, un catéter OCT, un balón u otro sistema de entrega de stents para evitar la alteración de la geometría del stent.
- Los pacientes deben seguir una terapia antiplaquetaria clínicamente adecuada tras el procedimiento (aspirina, tienopiridina u otros agentes antiplaquetarios apropiados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de ser necesario, la terapia antiplaquetaria dual puede ser interrumpida antes, pero no antes de un (1) mes.
- Imagen de Resonancia Magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que la plataforma metálica del sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR es compatible con la RM. Después de la implantación, pueden ser escaneados con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo Magnético Estático de 1,5 y 3,0 Tesla
- Campo de Gradiente Espacial de 36T/m y menos

Debido a la posibilidad de migración del stent, no se debe realizar una RM a un paciente después de la implantación de un stent hasta que haya un crecimiento neointimal adecuado del stent. En el caso de un stent recubierto convencional, este período suele ser de ocho (8) semanas. Debido a la reducida formación neointimal asociada al sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR el periodo de vulnerabilidad puede ser más largo, pero actualmente no hay información suficiente que ofrezca una recomendación específica.

9.6. PRECAUCIONES Y TÉCNICAS ESPECIALES DE EXTRACCIÓN

AL RETIRAR EL SISTEMA DE ENTREGA Y EL CATÉTER GUÍA COMO UNA SOLA UNIDAD:

- No intente retirar un stent no expandido en el catéter guía mientras se encuentre en las arterias coronarias. El stent podría dañarse o desprenderse.
- Coloque el marcador del balón proximal en posición distal a la punta del catéter guía.
- Introduzca el alambre guía en la anatomía coronaria lo más distal y segura posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega al catéter guía, y luego retire el catéter guía y el sistema de entrega como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva al sistema de entrega, puede producirse un desprendimiento del stent o daños al mismo o en los componentes del sistema de entrega.
- Es necesario mantener la posición del alambre guía para el posterior acceso a la arteria/lesión, deje el alambre guía en su sitio y retire el resto de los componentes del sistema.

RETIRADA DE UN STENT NO EXPANDIDO

- Si es necesario retirar el sistema del stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía esté colocado coaxialmente en relación al sistema de entrega y evite cualquier ángulo agudo entre la parte flexible del sistema de entrega y el catéter guía.
- Introduzca lentamente el sistema stent en el catéter guía. La entrada del stent en el catéter guía debe realizarse lentamente bajo control fluoroscópico para evitar que el stent se desplace de su posición en el balón del sistema de entrega.
- Precaución: Si se percibe resistencia al introducir el sistema stent en el catéter guía, retire el sistema stent y el catéter guía como una sola unidad (proceda como se ha indicado).
- La lesión debe ser pre-dilatada de nuevo o preparada de otro modo antes de realizar un segundo intento de colocación del stent con un nuevo sistema stent.

9.7 USO DE MÚLTIPLES STENTS

- Los factores de riesgo del paciente están relacionados con la exposición a Sirolimus, Probuco y también con el número de stents implantados. La utilización de más de dos stents no ha sido evaluada de la forma clínica adecuada. Con el uso de más de dos stents, el paciente recibirá mayores cantidades del fármaco que lo experimentado y que está reflejado en las pruebas de producto.
- Para evitar la posibilidad de corrosión por metales diferentes, no implante stents de diferentes materiales en tándem donde exista la posibilidad de solapamiento o contacto. No se han evaluado las posibles interacciones del stent Vivo ISAR con otros stents liberadores de fármacos o recubiertos y debe ser evitado siempre que sea posible.
- Cuando se coloque más de un stent, se recomienda colocar primero el stent distal. Si es necesario colocar otro stent distal, se debe tener cuidado de que el alambre guía no se sitúe entre la pared vascular y el stent.
- Si se implantan más stents Vivo ISAR, asegúrese de evitar un solapamiento grave de los extremos de los stents. El solapamiento de los stents puede provocar un retraso en la re-endothelización.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



9.8. RECOMENDACIONES PARA PRE Y POST A LA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA

- La medicación antiplaquetaria/anticoagulante debe utilizarse en combinación con el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.
- Los médicos deben considerar la información de la literatura actual sobre stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de las directrices del ACC/AHA sobre la ICP con respecto a la selección, la dosis, la duración y la combinación de distintos fármacos antitrombóticos. Las necesidades específicas y el perfil de riesgo de cada paciente pueden influir en el régimen antiplaquetario/anticoagulante a emplear.
- Se recomienda la terapia antiplaquetaria dual (DAPT) con administración de aspirina y un inhibidor de la p2Y12 previo al procedimiento indicado y su continuación por un mínimo de 6 meses. El protocolo DAPT está altamente recomendado para continuación del DAPT durante 12 meses en pacientes sin riesgo alto de hemorragia. Se recomienda continuar con la aspirina de forma indefinida para reducir el riesgo de trombosis.
- Se desconoce la duración óptima del tratamiento antiplaquetario, específicamente el tratamiento con inhibidores de P2Y12, y la trombosis de los SLF puede seguir produciéndose a pesar de la continuación del tratamiento. A continuación, se presentan las recomendaciones recientes sobre el tratamiento antiplaquetario tras los procedimientos presentes en la actualización de las directrices del ACC/AHA del 2016 sobre la duración de la terapia antiplaquetaria dual en pacientes con enfermedad arterial coronaria; véase "Terapia Antiplaquetaria Oral" en la sección inferior. Consulte también las secciones "Advertencias" y "Estudios Clínicos" para obtener más información sobre el uso del TAPD.

9.9. TERAPIA ANTIPLAQUETARIA ORAL

La terapia antiplaquetaria dual (TAPD) mediante una combinación de aspirina con un inhibidor plaquetario P2Y12 tras una intervención coronaria percutánea (ICP) reduce el riesgo de trombosis del stent y de episodios cardíacos isquémicos, pero aumenta el riesgo de complicaciones hemorrágicas. Se desconoce la duración óptima del TAPD (específicamente, un inhibidor plaquetario P2Y12, además de la aspirina) tras la implantación de un SLF, y la trombosis del SLF puede seguir produciéndose a pesar del tratamiento continuo. Es muy importante que el paciente cumpla las recomendaciones antiplaquetarias tras el procedimiento.

Según las directrices del ACC/AHA de 2016, se recomienda una dosis diaria de aspirina de 81 mg de forma indefinida tras la ICP. Debe administrarse un inhibidor plaquetario P2Y12 diariamente durante al menos 6 meses en pacientes con cardiopatía isquémica estable y durante al menos 12 meses en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA). De acuerdo con el estudio DAPT2 y las directrices del ACC/AHA de 2016, puede considerarse una duración más prolongada del DAPT en pacientes con mayor riesgo isquémico y menor riesgo de eventos hemorrágicos. En pacientes con mayor riesgo de hemorragia, la interrupción del DAPT puede ser considerado luego de 3 meses en pacientes estables o luego de 6 meses en pacientes con SCA. Las decisiones sobre la duración del DAPT se realizan mejor de forma individual y deben considerar el juicio clínico, la evaluación de la relación beneficio/riesgo y la preferencia del paciente.

La interrupción prematura de la medicación antiplaquetaria prescrita podría dar lugar a un mayor riesgo de trombosis del stent, IM o a la muerte. Antes de la ICP, si se prevé la interrupción prematura del tratamiento antiplaquetario, los médicos deben evaluar cuidadosamente con el paciente si un SLF y su régimen de TAPD recomendado asociado es la opción de ICP adecuada. Tras la ICP, si se considera la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica electiva no cardíaca que requiera la suspensión del tratamiento antiplaquetario, los riesgos y beneficios de la intervención frente al posible riesgo asociado a la interrupción del tratamiento antiplaquetario deben ser considerados. Los pacientes que requieran la interrupción prematura del TAPD deben ser cuidadosamente monitorizados para la detección de eventos cardíacos. A criterio de los médicos tratantes del paciente, el tratamiento antiplaquetario debe ser retomado lo antes posible.

1 Levine GN, et al. 2016 ACC/AHA Actualización Enfocada en las Directrices en la Duración de la Terapia Dual Antiplaquetaria en Pacientes con Enfermedad Coronaria Arterial: Un Reporte de Colegio Americano de Cardiología/Equipo de Trabajo de la Asociación Americana del Corazón sobre las Directrices de la Práctica Clínica. *J Am Coll Cardiol.* 2016; doi:10.1016/j.jacc.2016.03.513. Para ver el texto completo, consulte el siguiente sitio web: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?doi=10.1016/j.jacc.2016.03.513> (Levine GN, et al. 2016 ACC/AHA Guideline Focused Update on Duration of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Coronary Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2016; doi:10.1016/j.jacc.2016.03.513. For full text, please refer to the following website: <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?doi=10.1016/j.jacc.2016.03.513>)

2 Mauri L, et al. Doce o 30 meses de Terapia Antiplaquetaria Dual después de Stents Liberadores de Fármacos. *N Engl J Med.* 2014;371:2155-66. (Mauri L, et al. Twelve or 30 Months of Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stents. *N Engl J Med.* 2014;371:2155-66.)

9.10. BRAQUITERAPIA

La seguridad y eficacia del sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en pacientes con braquiterapia previa en la lesión diana no han sido establecidas. La seguridad y eficacia del uso de la braquiterapia para tratamiento de la re-estenosis en el stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no han sido establecidas. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Vivo ISAR alteran la biología arterial, y las respuestas vasculares combinadas de estos dos tratamientos no han sido determinadas.

10. USO EN COMBINACIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS

No se ha establecido ni la seguridad y ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser junto a la implantación del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.

11. USO EN POBLACIÓN ESPECIAL

11.1. EMBARAZO

Embarazo Categoría C: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de procrear. Antes de la implantación del stent, Vivo ISAR un método anticonceptivo eficaz debe ser iniciado y mantenido durante 12 semanas después de la implantación. El stent Vivo ISAR debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto. No es posible determinar los efectos de Vivo ISAR en el feto. No se han realizado pruebas en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de procrear. Se desconocen las contraindicaciones y los riesgos.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



11.2. LACTANCIA

Considerando la importancia del stent para la madre, debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia antes de la implantación del stent. El fármaco Sirolimus se excreta en cantidades mínimas en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si el sirolimus se excreta en la leche humana. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad del sirolimus en los lactantes. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas del sirolimus en los lactantes y considerando la importancia del stent para la madre, se debe decidir si se interrumpe la lactancia o se implanta el stent.

11.3. USO PEDIÁTRICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en pacientes pediátricos.

11.4. USO GERIÁTRICO:

En los estudios clínicos del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no se observó en pacientes de 65 años o más diferencias en relación a la seguridad y la eficacia en comparación con pacientes más jóvenes.

11.5. GÉNERO

En los estudios de evaluación clínica del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR no encontraron diferencias significativas en relación a la seguridad y la eficacia en pacientes masculinos y femeninos.

11.6. ETNIA

No se han culminado estudios clínicos para la evaluación de alguna diferencia en la seguridad y la eficacia en relación al origen étnico, ya sea por categoría individual o cuando es estudiado en grupos.

11.7. USO NO CORONARIO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de nuestro producto sistema stent coronario liberador de sirolimus, Vivo ISAR en la vasculatura cerebral, carotídea o periférica.

11.8. CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN/DEL VASO

No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombos vasculares sin resolver en el lugar de la lesión.
- Pacientes con diámetro del vaso de referencia de la arteria coronaria <2,0 mm o >4,0 mm.
- Pacientes con lesiones localizadas en los injertos de vena safena, en el sistema de la arteria coronaria principal izquierda no protegida, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o mal flujo distal a las lesiones identificadas.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente en el que hay evidencia de trombo o flujo deficiente.
- Pacientes con enfermedad multivascular.
- Pacientes con lesiones de más de 48 mm y que requieran más de un sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.
- Pacientes con oclusiones totales crónicas
- Pacientes con lesiones re-estenóticas dentro del stent.

12. INSTRUCCIONES DE USO

12.1. ACCESO AL PAQUETE QUE CONTIENE EL SISTEMA DE COLOCACIÓN DE STENTS ESTÉRILES

- Abra la bolsa de aluminio exterior para revelar la segunda bolsa interior de Tyvek
- Nota: NO deje caer ni pase la bolsa interior en el campo estéril.
- Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior.
- Abra la bolsa interior empleando una técnica aséptica para revelar el paquete estéril.
- Pase o deje caer el procedimiento en el campo estéril utilizando una técnica aséptica.

12.2. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

Antes de utilizar el sistema stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR, extraiga cuidadosamente el sistema del paquete e inspeccione si hay dobleces, torceduras u otros daños. Compruebe que el stent esté entre los marcadores radiopacos del balón. No lo use si se observa algún daño en el empaquetado.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	



12.3. MATERIALES NECESARIOS

- Catéter(es) guía apropiado de Tamaño Mínimo 5F
- | | |
|-------------|---|
| No 2-3. | Jeringas de 10-20 cc |
| 1000µ/500cc | Solución Salina Normal Estéril Heparinizada (Hep NS) |
| 1 | Alambre Guía de 0,014" x 175 cm (longitud mínima) |
| 1 | Válvula Hemostática Giratoria con un Diámetro Interior Mínimo de 0,096" |
| 1 | Medio de Contraste Diluido 1:1 con Solución Salina Estéril (normal) |
| 1 | Dispositivo de Inflado con Llave de Paso de Tres Vías |
| 1 | Dispositivo de Torsión |
| 1 | Introduccion del Alambre Guía |

12.4. PREPARACIÓN

- EVITE la manipulación del stent durante el lavado del lumen de la guía, ya que esto puede interrumpir la colocación del stent en el balón.
- NO aplique presión negativa o positiva al balón durante la preparación del sistema de entrega.
- Enjuague el catéter con solución salina normal heparinizada estéril.
- Irrigue el lumen del cable guía con HepNS.

12.5. IRRIGACIÓN DEL LUMEN DEL ALAMBRE GUÍA

- Retire la cubierta protectora de la punta
- Conecte una jeringa con solución salina normal heparinizada a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique cuidadosamente la aguja a la punta distal del sistema de entrega e irrigue el lumen del alambre guía hasta que el líquido salga del puerto del alambre guía.
- Retire la jeringa y la aguja de irrigación.
- Deje el sistema stent preparado a presión ambiente.

12.6. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de paso; adjúntelo al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente verticalmente el sistema de entrega.
4. Abra la llave de paso del sistema de entrega; empuje en sentido negativo durante 30 segundos; suéltela en sentido neutro para el llenado de contraste.
5. Cierre la llave de paso del sistema de infusión; purgue todo el aire del dispositivo de infusión/jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expulsado todo el aire
7. Nota: Si se observa aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de la preparación del balón para evitar una expansión desigual del stent.
8. Si se utilizó una jeringa, adjunte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso del sistema de entrega.
10. Deje el dispositivo de inflado o la jeringa en posición neutral.

12.7. PROCEDIMIENTO DE ENTREGA

1. Prepare el sitio de acceso vascular siguiendo la práctica estándar.
2. Pre-dilate la lesión con un catéter de ACP.
3. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más ancho posible.
4. Cargue de nuevo el sistema de entrega en la parte proximal del alambre guía mientras se mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
5. Haga avanzar el sistema de entrega del stent sobre el alambre guía hasta la lesión diana. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
- NOTA. Si durante el proceso de colocación del sistema de entrega se observa que el stent se ha movido en el balón, no se debe desplegar el stent. Todo el sistema debe retirarse como una sola unidad. Consulte Precauciones - Precauciones de Retirada del Stent/Sistema para obtener instrucciones específicas para la retirada del sistema de entrega.
6. Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent ahora está listo para ser desplegado.

12.8. PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

1. Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión diana mediante los marcadores radiopacos del balón.
2. Conecte el dispositivo de inflado (parcialmente lleno de medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar la burbuja de aire si la hubiera.
3. Girar la llave de paso del catéter a la posición de apagado y purgar el aire del dispositivo de inflado. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0



4. Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo al menos a la presión nominal para desplegar el stent, pero no exceda la presión nominal de rotura indicada en la etiqueta de 16 bar. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para la completa expansión del stent. La expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, y que el diámetro interno del stent coincida con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. El contacto con la pared del stent debe verificarse mediante una angiografía de rutina o una ecografía intravascular.

5. Cubra la lesión y la zona tratada con el balón en su totalidad (incluida la disección) con el sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de siromilus, Vivo ISAR, permitiendo una cobertura adecuada del stent en el tejido sano proximal y distal a la lesión.

6. Si se necesita más de un sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de siromilus, Vivo ISAR, para cubrir la lesión y la zona tratada con balón, superponga de forma correcta los stents, teniendo en cuenta el acortamiento del stent. Asegúrese de que no haya espacios entre los stents colocando las bandas marcadoras del balón del segundo sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de siromilus, Vivo ISAR dentro del stent desplegado antes de la expansión.

7. Desinfe el balón haciendo vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de mover el catéter.

8. Confirme que el stent está adecuadamente expandido mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

NOTA: El diámetro interior del stent no debe ser inferior al diámetro de referencia del vaso diana. El stent debe expandirse hasta un diámetro ligeramente superior al del vaso vecino sano, o al que corresponda.

12.9. PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

1. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria

3. Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de entrega.

4. NOTA. Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de entrega después de la implantación del stent, todo el sistema debe retirarse como una sola unidad. Consulte Precauciones - Precauciones de Retirada del Stent/Sistema para obtener instrucciones específicas del retiro del sistema de entrega.

5. Apriete la válvula hemostática giratoria.

6. Repita la angiografía para evaluar la zona con stent. Si es necesario, postdilatar dentro del stent. El inflado del balón debe incorporar un tamaño de balón que se ajuste al vaso.

7. El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ INFRADILATADO.

12.10. PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el producto y el empaquetado de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

13. Vivo ISAR: MATRIZ DEL PRODUCTO Y CONTENIDO NOMINAL DE SIROLIMUS (TABLA)

No. Ref	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Contenido Nominal de Siromilus (µg)	Contenido Nominal de Probucol (µg)
VISR-2008	8	2,00	100	100
VISR-2208	8	2,25	100	100
VISR-2508	8	2,50	100	100
VISR-2708	8	2,75	100	100
VISR-3008	8	3,00	100	100
VISR-3508	8	3,50	100	100
VISR-4008	8	4,00	100	100
VISR-2012	12	2,00	150	150
VISR-2212	12	2,25	150	150
VISR-2512	12	2,50	150	150
VISR-2712	12	2,75	150	150
VISR-3012	12	3,00	150	150
VISR-3512	12	3,50	150	150
VISR-4012	12	4,00	150	150
VISR-2016	16	2,00	200	200
VISR-2216	16	2,25	200	200

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros			Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso			Rev.0



VISR-2516	16	2,50	200	200
VISR-2716	16	2,75	200	200
VISR-3016	16	3,00	200	200
VISR-3516	16	3,50	200	200
VISR-4016	16	4,00	200	200
VISR-2018	18	2,00	225	225
VISR-2218	18	2,25	225	225
VISR-2518	18	2,50	225	225
VISR-2718	18	2,75	225	225
VISR-3018	18	3,00	225	225
VISR-3518	18	3,50	225	225
VISR-4018	18	4,00	225	225
VISR-2021	21	2,00	263	263
VISR-2221	21	2,25	263	263
VISR-2521	21	2,50	263	263
VISR-2721	21	2,75	263	263
VISR-3021	21	3,00	263	263
VISR-3521	21	3,50	263	263
VISR-4021	21	4,00	263	263
VISR-2024	24	2,00	300	300
VISR-2224	24	2,25	300	300
VISR-2524	24	2,50	300	300
VISR-2724	24	2,75	300	300
VISR-3024	24	3,00	300	300
VISR-3524	24	3,50	300	300
VISR-4024	24	4,00	300	300
VISR-2028	28	2,00	350	350
VISR-2228	28	2,25	350	350
VISR-2528	28	2,50	350	350
VISR-2728	28	2,75	350	350
VISR-3028	28	3,00	350	350
VISR-3528	28	3,50	350	350
VISR-4028	28	4,00	350	350
VISR-2032	32	2,00	400	400
VISR-2232	32	2,25	400	400
VISR-2532	32	2,50	400	400
VISR-2732	32	2,75	400	400
VISR-3032	32	3,00	400	400
VISR-3532	32	3,50	400	400
VISR-4032	32	4,00	400	400
VISR-2736	36	2,75	450	450
VISR-3036	36	3,00	450	450
VISR-3536	36	3,50	450	450
VISR-4036	36	4,00	450	450
VISR-2740	40	2,75	500	500
VISR-3040	40	3,00	500	500
VISR-3540	40	3,50	500	500
VISR-4040	40	4,00	500	500
VISR-2744	44	2,75	550	550
VISR-3044	44	3,00	550	550
VISR-3544	44	3,50	550	550
VISR-4044	44	4,00	550	550

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR	Fecha 08/12/21
	Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0



VISR-2748	48	2,75	600	600
VISR-3048	48	3,00	600	600
VISR-3548	48	3,50	600	600
VISR-4048	48	4,00	600	600

NOTA: El contenido nominal de Probulcol en el Dispositivo es el mismo que el fármaco Sirolimus. La formulación tiene una proporción de 1:1 (p/p) de Sirolimus en comparación al Probulcol en el Dispositivo)

14. EVENTOS ADVERSOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL PROCEDIMIENTO

Los posibles eventos adversos que pueden asociarse a la implantación del sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR incluyen, pero no están limitados a los siguientes

- Eventos cardíacos: IM o isquemia, cierre brusco de la arteria coronaria, re-estenosis de la arteria tratada (obstrucción superior al 50%), shock cardiogénico, angina de pecho, taponamiento, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, derrame pericárdico y formación de aneurismas.
- Eventos arritmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Acontecimientos relacionados con el sistema de entrega del stent: fallo en la colocación del stent en el lugar previsto, desprendimiento del stent del sistema de entrega, mala colocación del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuada del stent, dificultades de inflado, rotura o perforación del balón del sistema de entrega, dificultades de desinflado, dificultades de retirada y embolización del material del catéter.
- Eventos respiratorios: Edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia o fallo respiratorio.
- Acontecimientos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión/hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, disección o perforación de vasos, re-estenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (aire, restos de tejido y trombos).
- Eventos neurológicos: evento neurológico permanente (íctus) o reversible (AIT), lesión del nervio femoral y lesión del nervio periférico.
- Eventos hemorrágicos: sangrado o hemorragia en el sitio de acceso, hemorragia con necesidad de transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, a los antiplaquetarios, a los anticoagulantes, a la aleación de cromo-cobalto L-605 y a sus componentes, al sirolimus o a los derivados del sirolimus, al probucol y a la resina de Shellac.
- Muerte.
- Infección y sepsis.

Posibles eventos adversos relacionados con:

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL SIROLIMUS

Los eventos adversos potenciales relacionados con la administración oral de sirolimus incluyen, pero están limitados a pruebas de función hepática anormales, anemia, artralgia, diarrea, hipercolesterolemia, hipersensibilidad (incluyendo reacciones de tipo anafiláctico/anafilatoide), hipertrigliceridemia, hipopotasemia, infecciones, enfermedad pulmonar intersticial, trombocitopenia, leucopenia, linfoma y otras enfermedades malignas.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PROBUCOL

Posibles efectos adversos relacionados con la administración oral de Probulcol, disminuye tanto el colesterol LDL como el HDL. El probucol puede tener un efecto no deseado en la disminución del HDL en pacientes con enfermedades del corazón. Favorece la solución de los xantomas de colesterol. Los posibles eventos adversos relacionados con la administración de probucol son generalmente leves, pero no están limitados a molestias gastrointestinales como la diarrea, edema angioneurótico, arritmias cardíacas e intervalos QT prolongados en el ECG. Es probable que los eventos de arritmia aumenten en pacientes que también están tomando antidepresivos tricíclicos o agentes antiarrítmicos de clase I o III o fenotiazinas. En raras ocasiones, se observa hinchazón en la cara, las manos, los pies o la boca. Los efectos secundarios habituales del probucol en los pacientes incluyen mareos o desmayos.

15. Interacciones Farmacológicas

No se ha establecido un estudio completo de las posibles interacciones de Sirolimus en relación con su tratamiento en conjunto. Sirolimus es metabolizado por la isoenzima CYP3A4. Los inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición al sirolimus hasta niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se colocan varios stents. Es altamente improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos debido a que la dosis es significativamente menor en comparación con la terapia de sirolimus indicada en oncología. También debe considerarse la exposición sistémica del sirolimus si el paciente es tratado concomitantemente con una terapia inmunosupresora sistémica.

Aunque no se dispone de datos específicos, fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimus.

El probucol disminuye el nivel de colesterol en sangre al aumentar el catabolismo de las LDL. Puede inhibir la síntesis de colesterol y retrasar su absorción. La principal interacción del probucol con varios fármacos acarrea un aumento del riesgo o de la gravedad de la prolongación del QT. El fármaco es un agente modificador de lípidos y no se recomienda su uso con los siguientes medicamentos como Bepridil, Cisapride, Dronedarone, Fosarnet, Levomethadyl, Mesoridazine, Pimozide, Piperquina, Sparfloxacin, Terfenadine, Thioridazine, Ziprasidone. En algunos casos, no se recomienda el uso de Probulcol, pero puede

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0



ser necesario cuando se recetan ambos medicamentos juntos. La dosis puede ser ajustada para cada uno de los medicamentos por el médico. La lista de medicamentos se proporciona, pero no se limita solamente a: Acecamida, Ajmalina, Amiodarona, Amisulprida, Anagrelida, Apomorfina, Aprindina, Aripiprazol, Aripiprazol-Lauroxil, Trióxido de Arsénico, Astenizol, Azimilida, Bretilio, Buprenorfina, Busrelina, Ceritinib, Hidrato de Cloral, Cloroquina, Clorpromazina, Claritromicina, Clofazimina, Clozapina, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Degarelix, Delamanid, Desloreline, Deutetrabenazina, Disopiramide, Dofetilida, Dolasetrón, Domperidona, Donepezilo, Droperidol, Efavirenz, Encorafenib, Enflurano, Entrectinib, Eritromicina, Escitalopram, Fingolimod, Flecainida, Fluconazol, Fluoxetina, Fomoterol, Fostemsavir, Gemifloxacina, Glasdegib, Gonadorelina, Goserelina, Halofantrina, Haloperidol, Halotano, Histrelina, Hidroquinidina, Hidroxicloroquina, Hidroxizina, Ibutilida, InotuzumabOzogamicina, Isoflurano, Isradipina, Ivabradina, Ivosidenib, Ketoconazol, Lefamulina, Lenvatinib, Levofloxacina, Lidoflazina, Lofexidina, Lorcanida, Macimorelina, Mefloquina, Metadona, Metronidazol, Mirtazapina, Moxifloxacina, Nafareline, Nilotinib, Octreotida, Ondansetrón, Osilodrostat, Osimertinib, Oxaliplatino, Ozanimod, Panobinostat, Pasireotide, Pazopanib, Pentamidina, Pimavanserina, Pirmenol, Pitolisant, Posaconazol, Prajmalina, Procainamida, Prochlorperazina, Propafenona, Quetiapina, Quinidina, Ribociclib, Risperidona, Selpercatinib, Sematilida, Sertindole, Sertralina, Sevoflurano, Siponimod, Solifenacina, Sotalol, Espiramicina, Sulfametoxazol, Sulpirida, Sultoprida, Sunitinib, Tacrolimus, Tedisamil, Telitromicina, Trazodona, Triclabendazol, Trifluoperazina, Trimetoprima, Triptorelina, Vandetanib, Vasopresina, Vemurafenib, Vinflunina, Zolmitriptán, Zotepina, Zuclopentixol. (Datos del sitio web Mayo Clinic.org para Probuco y sus efectos secundarios).

16. INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO AL PACIENTE

El cardiólogo debe tener en consideración la siguiente información a la hora de aconsejar al paciente sobre este producto:

- Discutir los riesgos asociados a la colocación de un stent
- Discutir los riesgos asociados a un implante liberador de Sirolimus
- Discutir los riesgos/beneficios para este paciente en particular
- Discutir la alteración del estilo de vida actual inmediatamente luego del procedimiento y a largo plazo.
- Discutir los riesgos de la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario.
- Después de la implantación del stent, se espera que los pacientes conserven en todo momento la tarjeta de implante del paciente que incluye los detalles del producto para la identificación del procedimiento/del stent.

17. EMBALAJE

Contenido del paquete: Un (1) sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR.

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con gas ETO, no pirogénico el contenido dentro del sistema de barrera estéril está estéril. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

No reesterilizar.

No reutilizar.

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura de 25°C., No congelar

Límite de excursión 15°C a 30°C

Mantener alejado de la luz solar

18. TABLA DE DISTENSIBILIDAD, PRESIÓN DE INFLADO

Balón Ø [mm]	Presión de Inflado (ATM / bar / 10 ⁵ Pa)														
	6	7	8	9	10	NP*	12	13	14	15	RBP**	17	18	19	20
Ø 2,00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2,00	2,03	2,06	2,10	2,13	2,16	2,20	2,23	2,26	2,29
Ø 2,25	2,08	2,11	2,14	2,18	2,21	2,25	2,28	2,31	2,35	2,38	2,42	2,45	2,48	2,52	2,55
Ø 2,50	2,33	2,36	2,40	2,43	2,47	2,50	2,53	2,57	2,60	2,64	2,67	2,70	2,74	2,77	2,81
Ø 2,75	2,58	2,61	2,65	2,68	2,71	2,75	2,78	2,81	2,85	2,88	2,91	2,94	2,98	3,01	3,04
Ø 3,00	2,81	2,85	2,89	2,92	2,96	3,00	3,04	3,07	3,11	3,15	3,18	3,22	3,26	3,29	3,33
Ø 3,50	3,29	3,34	3,38	3,42	3,46	3,50	3,55	3,59	3,63	3,67	3,71	3,76	3,80	3,84	3,88
Ø 4,00	3,75	3,80	3,85	3,90	3,95	4,00	4,06	4,11	4,16	4,21	4,26	4,31	4,36	4,41	4,46

*Presión nominal

**Presión de rotura nominal

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0



19. TABLA DE CONVERSIÓN

1 cc	1 ml		
1 Fr	0,0131 inch	0,33 mm	
1 bar	0,99 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

20. SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Longitud del Stent		Presión Nominal de Rotura
	Diámetro del Stent		Fabricante
	Lote No.		Representante Europeo Autorizado
	Serie No.		Markado CE
	Fecha de Fabricación		Consultar Instrucciones de Uso
	Usar hasta la Fecha (Fecha de Caducidad)		No use si el paquete está abierto o dañado
	Estéril y método de esterilización usando Oxido de Etileno		Mantener lejos de la luz solar
	De uso único y No re-esterilizar		Mantener seco.
	No. De Referencia		Presión Nominal
	Temperatura de Almacenamiento		Atención: Ver Instrucciones de Uso
	Libre de Pirógenos		Contenido del Paquete
	Dispositivo Médico		Sistema Barrera Única Estéril con empaquetado de protección exterior
	Contiene Sustancia medicinal		

21. RENUNCIA A LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL DERECHO DE RECURSO

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, sobre el/los producto(s) de Translumina Therapeutics LLP descrito(s) en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia, Translumina Therapeutics LLP será responsable de algún daño directo, incidental o consecuente que no esté expresamente previsto por la ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Translumina Therapeutics LLP a ninguna representación o garantía, excepto las establecidas específicamente en este documento.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina Therapeutics LLP, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a describir de forma general el producto al momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita.

Translumina Therapeutics LLP no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

VER 3.2

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

VER 3.2

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

VER 3.2

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

VER 3.2

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

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Prohibida su reutilización.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Vivo ISAR Sistema de Stent coronario Liberador de Sirolimus Libre de Polímeros	Fecha 08/12/21
	ANEXO III B: Instrucciones de uso	Rev.0

NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

VER 3.2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ENDOMEDICAL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.21 17:48:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 17:48:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009092-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009092-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-3

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Libre de Polímeros

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vivo ISAR

Modelos:

VISR-2021 VISR-2221 VISR-2521 VISR-2721 VISR-3021

VISR-3521 VISR-4021 - -,VISR-2024 VISR-2224 VISR-2524 VISR-2724 VISR-3024

VISR-3524 VISR-4024 - -,VISR-2028 VISR-2228 VISR-2528 VISR-2728 VISR-3028

VISR-3528 VISR-4028 - -,VISR-2032 VISR-2232 VISR-2532 VISR-2732 VISR-3032
VISR-3532 VISR-4032 - -,VISR-2736 VISR-3036 VISR-3536 VISR-4036 VISR-2740
VISR-3040 VISR-3540 VISR-4040 - -,VISR-2744 VISR-3044 VISR-3544 VISR-4044
VISR-2748 VISR-3048 VISR-3548 VISR-4048 - -,VISR-2008 VISR- 2208 VISR-2508
VISR-2708 VISR-3008 VISR-3508 VISR-4008 - - ,VISR-2012 VISR-2212 VISR-2512 VISR-
2712 VISR 3012 VISR-3512 VISR-4012 - - ,VISR-2016 VISR-2216 VISR-2516 VISR-2716
VISR-3016 VISR-3516 VISR-4016 - - ,VISR-2018 VISR-2218 VISR-2518 VISR-2718 VISR-
3018 VISR-3518 VISR-4018

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de Sirolimus, Vivo ISAR está previsto para el tratamiento de:

- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión discreta de novo o de re-estenosis en la arteria coronaria nativa.
- Enfermedad coronaria sintomática causada por una lesión culpable en un injerto de vena safena.
- Lesión coronaria en pacientes sometidos a ICP primaria o de rescate por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)
- Lesión coronaria con aspecto aterotrombótico en pacientes con síndromes coronarios agudo sin elevación del ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

El Sistema Stent coronario libre de polímeros y liberador de sirolimus, Vivo ISAR está indicado para la mejora del diámetro luminal coronario y la reducción de la re-estenosis para el tratamiento de lesiones coronarias en arterias coronarias nativas de 2,00 y 4,00 mm.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Contenido del paquete: Un (1) sistema de stent coronario libre de polímeros y liberador de siromilus, Vivo ISAR.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot No. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun Uttarakhand ,248197,11-28742874, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:
1-0047-3110-009092-21-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35732

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 16:19:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 16:19:45 -03:00