



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4858

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9377/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MicroKer Medical Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4858

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Capella, nombre descriptivo Stent de ramificaciones coronarias y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por MicroKer Medical Argentina S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 30-72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1444-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4 8 5 8

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9377/10-3

DISPOSICIÓN N°

4 8 5 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4858**.....

Nombre descriptivo: Stent de ramificaciones coronarias

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

Marca: Cappella

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes afectados de cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo presentes en el orificio y/o la ramificación proximal de una arteria coronaria.

Modelo/s: Sideguard 2.5 3.00x10.00mm
Sideguard 2.75 3.35x10.00mm
Sideguard 3.25 3.80x10.00mm

Período de vida útil: 12 meses

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


Nombre del fabricante: Cappella Medical Devices LTD

Lugar/es de elaboración: Unit 3A, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-9377/10-3

DISPOSICIÓN N°

4858


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T



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

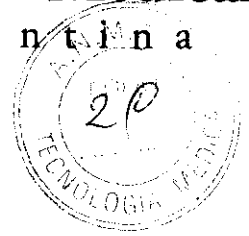
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4858**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2. ROTULOS

Fabricante: **Cappella Medical Devices Limited**
Dirección: **Unit 3, Ballybrit Business Park- ballybrit
Galway, Irlanda**
Tel. **+353 91 758939**
Fax : **+353 91 758930**
www.cappella-med.com

Stent de ramificaciones coronarias SIDEGUARD y su sistema de entrega


Producto Estéril
Método de esterilización EO (oxido etileno)
Ref. SG0233502
Lot xxxxxx
Diámetro del vaso 2.50-2.75mm
Presión de despliegue 1216 kPa – 12 Bar
Presión nominal 1621 kPa – 16 Bar
Símbolo de vencimiento con fecha (30/04/2011)

Vida útil del producto 12 Meses

Un solo uso. No re-esterilizar
No doblar. Temperaturas: - 10° / 50°
Microker Medical Argentina S.R.L
M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.
Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz
MN 6324

Producto autorizado por la A.N.M.A.T Reg. N° 1444 -52

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Cappella Medical Devices Limited**
Dirección: **Unit 3, Ballybrit Business Park- Ballybrit
Galway, Irlanda**
Tel. **+353 91 758939**
Fax : **+353 91 758930**
www.cappella-med.com

Stent de ramificaciones coronarias SIDEGUARD y su sistema de entrega

Producto Estéril

Método de esterilización EO (óxido etileno)

Diámetro del vaso 2.50-2.75mm

Presión de despliegue 1216 kPa – 12 Bar

Presión nominal 1621 kPa – 16 Bar

Símbolo de vencimiento con fecha (30/04/2011)

Vida útil del producto 12 meses

Un solo uso. No re-esterilizar

No doblar. Temperaturas: - 10° / 50°

Utilizar por personal capacitado


Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz MN 6324


Producto autorizado por la A.N.M.A.T Reg. N° 1444 -52

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldó
Apoderado
Microker Medical Arg
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATP) Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Modelo de tarjeta de Implante

Nombre Genérico: Stent de ramificaciones coronarias y su sistema de entrega

Nombre Comercial: Sideguard. Fabricante: Cappella Medical Devices LTD.

La misma se proveerá por triplicado según lo establece la Disposición 5267/06 en su artículo 21.

Nombre del Producto: **Stent de ramificaciones coronarias SIDEGUARD y su sistema de entrega**

Ref. SG0233502

Lot xxxxxx

Fabricante: **Cappella Medical Devices Limited**

Dirección: **Unit 3, Ballybrit Business Park- Ballybrit Galway, Irlanda**

Tel. **+353 91 758939**

Fax : **+353 91 758930**

www.cappella-med.com

Importador: Microker Medical Argentina SRL

Dirección: **M. Ugarte 1603. Capital Federal**

Director Técnico: **Germán Szmulewicz**

Matrícula Número: **6324**

A.N.M.A.T. Registro N° 1444-52

Nombre Del Centro Sanitario donde se realizó el implante:

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

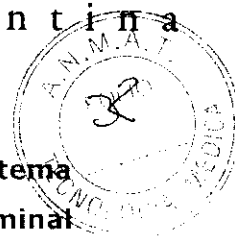
MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (lineas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

485

Microker Medical Argentina




2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® y su sistema introductor de Cappella sirve para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes afectados de cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo presentes en el orificio y/o la ramificación proximal de una arteria coronaria. Este dispositivo está indicado para:

- Ángulos de bifurcación superiores a 45 grados. Este ángulo siempre se mide en el lado distal de la bifurcación.
- Longitud de la lesión de la ramificación, inferior o igual a 7 mm desde el límite del orificio.
- Diámetro de referencia de los vasos de la rama principal, superior a 2,8 mm.
- Uso conjunto con un stent con liberación de fármaco de la rama principal.

El stent con liberación de fármaco de la rama principal debe ser de cromo y cobalto o de acero inoxidable y tener un tamaño de celda dilatada hasta 3 mm.

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice después de la fecha de caducidad. No lo utilice si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad (por ejemplo, cualquier daño de la bolsa o de sus precintos).

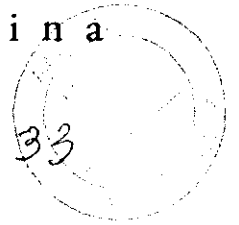

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Microker Medical Argentina - Rosario
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo

Apoderado
Microker Medical Arg
Microker Medical Argentina - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATU), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe posibles dobleces, deformaciones, daños en la vaina y/u otros desperfectos.

En cualquier momento durante el uso del sistema introductor del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha doblado o deformado, no continúe usando el catéter.

Accesorios necesarios

(no se incluyen en el envase del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®)

Cantidad / Material

Catéter guía apropiado

Una vaina introductora arterial de tamaño apropiado

Jeringuilla para irrigaciones (mínimo 20 ml [20 cc])

Catéteres de tamaño apropiado para dilataciones previas y posteriores


Guía de $\leq 0,36$ mm / 0,014 in.

Una válvula hemostática giratoria de tamaño apropiado

Dispositivo de inflado con manómetro

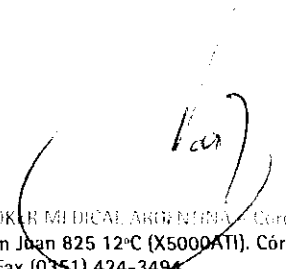
Preparación:

1. Abra la caja y, con cuidado, extraiga de ella la bolsa del producto.
2. Abra la bolsa con cuidado y extraiga el sistema introductor estéril


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar


MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

34

en su tubo protector.

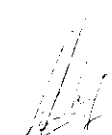
3. Con cuidado, extraiga del tubo protector el sistema introductor, para prepararlo.
4. Extraiga el mandril del producto.

NOTA: no doble ni deforme el hipotubo durante la extracción.

NOTA: si nota una resistencia inusual para extraer este producto, no lo utilice.

Irrigación de vaina / dispositivo y lumen de la guía Acción paso a paso

1. Llene una jeringuilla (tamaño mínimo 20 ml) con solución salina normal heparinizada.
2. Introduzca la sección distal de la punta del catéter en el orificio de la jeringuilla hasta que la vaina quede dentro del orificio.
3. Irrigue el conjunto lumen de guía/vaina del sistema introductor con los 20 ml de solución salina a través de la punta hasta que se detecte líquido en el orificio de irrigación del extremo proximal de la vaina y en el orificio de intercambio rápido.
4. Compruebe que los marcadores del borde proximal del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® queden montados sobre el marcador radiopaco del balón. Compruebe que no haya dobleces, deformaciones ni otros daños.
no utilice el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, si observa defectos o una colocación incorrecta del mismo.

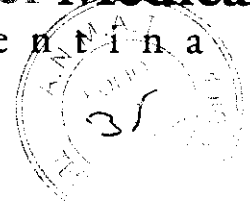

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATH), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

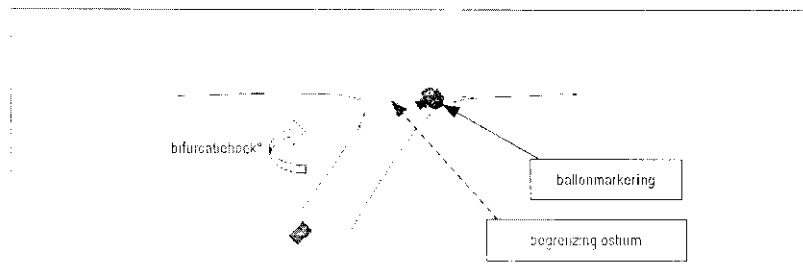

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

no lo utilice si observa algún daño en la vaina.

evite la manipulación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® durante la irrigación, porque puede perjudicarse la colocación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en el balón.



Preparación del balón

1. Prepare el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla con medio de contraste diluido.
2. Acople el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla a la llave de paso y conéctelo al orificio de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema introductor verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el sistema introductor, aplíquese presión negativa durante 15/30 segundos y suéltela hasta la posición neutral, para que se llene de contraste.
5. Cierre la llave de paso hacia el sistema introductor y purgue todo

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

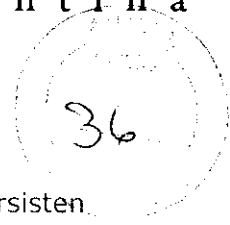
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AFL). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Mariano Rigeldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

4858

Microker Medical Argentina


2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

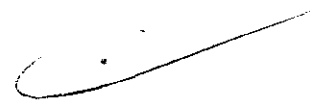


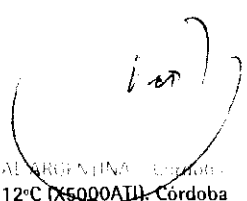
- el aire del conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
 7. Si se ha utilizado una jeringuilla, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
 8. Abra la llave de paso hacia el sistema introductor para que se llene de contraste.
 9. Déjela en la posición neutral.
 - no doble el hipotubo al conectar/desconectar el conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.
 - compruebe que se ha conectado un manómetro al dispositivo de inflado antes de utilizarlo para el despliegue.

Procedimiento de introducción Acción paso a paso

1. Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica normal para angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
2. Debe introducirse percutáneamente un catéter guía de al menos 7,0 F y adentrarse en la arteria coronaria de rama principal por medio de una guía. Esta operación se realiza con visión fluoroscópica.
3. Debe introducirse una guía en la ramificación.
4. Debe colocarse una segunda guía en la rama principal.
5. La lesión de la ramificación debe tratarse con un stent de ramificaciones coronarias Sideguard® de tamaño apropiado, como se indica en la tabla 1-3. La selección del dispositivo correcto sólo


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324





MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X6000ATJ). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

puede llevarse a cabo tras realizar el dimensionamiento de la lesión.

6. Debe realizarse un dimensionamiento cuidadoso de la ramificación mediante angiografía, para evaluar con exactitud el ángulo y el diámetro de la ramificación.

a. Si se utiliza, la calibración por angiografía coronaria cuantitativa debe efectuarse y volver a comprobarse con referencia al diámetro del catéter guía para CADA intervención.

b. Determine el ángulo en la imagen angiográfica entre la ramificación y la rama principal en el punto de separación (Figura 2). Utilice una medición / estimación del diámetro máximo; es decir, una medición / estimación tomada en el impulso sistólico.

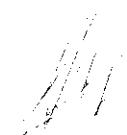
7. La dilatación previa es necesaria para tratar la enfermedad de la bifurcación.

8. El stent de rama principal con liberación de fármaco y el balón de pre dilatación deben dimensionarse como indiquen sus instrucciones de uso.

9. La pre dilatación debe efectuarse en la lesión de la ramificación antes de colocar el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® y el sistema introductor.

Se recomienda dilatar la ramificación con un balón no distensible de 2,5 mm

de diámetro y presión de inflado alta. En el caso de las lesiones focales calcificadas, puede utilizarse un Cutting Balloon u otra


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

técnica similar para evitar la disección. No se recomienda la implantación directa del stent. Desinfe el balón y retire el balón de la ramificación.

Además, el dispositivo Sideguard® no debe utilizarse en vasos que no se hayan dilatado previamente. Un vaso dilatado es el que presenta un diámetro superior a 2,0 mm, en una longitud mínima de 12 mm desde el orificio de la ramificación.


asegúrese de que las guías de la rama principal y la ramificación se mantengan en posición durante el despliegue del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®.

10. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado acoplado al sistema introductor y abra la válvula hemostática giratoria con la máxima amplitud posible.

11. Cargue el sistema introductor del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en la porción proximal de la guía, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.

12. Abra totalmente la válvula hemostática giratoria, para que el sistema introductor del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® pase con facilidad y no se dañe la vaina.

13. Con cuidado, avance el sistema introductor hasta situarlo dentro del núcleo del catéter guía. Asegure la estabilidad del catéter guía, antes de avanzar el sistema introductor hasta situarlo dentro de la arteria coronaria.


Germán Szrnulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Microker Medical Argentina - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

si nota una resistencia inusual antes de que el sistema introductor salga del catéter guía, no fuerce el paso. Como dicha resistencia puede indicar algún problema, es posible que el uso de una fuerza excesiva dañe la vaina y el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®. Por tanto, extraiga el sistema introductor y el catéter guía conjuntamente.

14. Avance el sistema introductor sobre la guía hacia el orificio, bajo visión fluoroscópica directa.

15. Coloque cuidadosamente el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®


El marcador del balón debería estar alineado con el límite del orificio. Si la posición del marcador no es óptima, debería volver a colocarse o retirarse con cuidado.

el despliegue del dispositivo no debe realizarse cuando no sea posible ver el orificio con claridad. La visualización que presenta el ángulo máximo de bifurcación indica la visualización normal óptima.

la colocación proximal puede dar lugar al aprisionamiento del vaso de la rama principal.

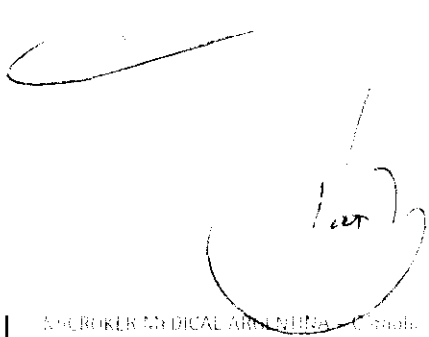
si no es posible interpretar las normas de colocación para una situación específica o inusual, no siga adelante.

no siga adelante, si detecta un movimiento excesivo del orificio alrededor del dispositivo durante la colocación.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar


MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

las derivaciones de ramas secundarias dentro de la longitud del dispositivo pueden quedar aprisionadas por el dispositivo.

16. Se recomienda encarecidamente verificar la posición final del dispositivo mediante la obtención de dos imágenes que presenten un ciclo cardíaco completo.

17. No debe efectuarse el despliegue del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, si el mismo no está bien colocado en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

18. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. Vuelva a comprobar que el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® sigue bien colocado. El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® ya está listo para su despliegue.

19. Compruebe que la posición no ha variado y efectúe el despliegue, inflando el catéter balón con medio de contraste al 50% y a 12 bar (presión nominal para desplegar el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®).

El inflado ha de ser continuo hasta el pleno desprendimiento de la vaina; el crecimiento uniforme todo lo largo del balón indica un despliegue correcto. (Después de la visualización, manténgalo inflado aproximadamente 10 segundos más.) La presión del balón no debe exceder 16 bar. Debe utilizarse la visualización fluoroscópica durante el despliegue del stent


German Szmulewicz

Farmacéutico
Mat. 6324
BUENOS AIRES ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10º A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

de ramificaciones coronarias Sideguard® para comprobar la exactitud del proceso.

19. Compruebe que el inflado es continuo hasta el pleno desprendimiento de la vaina.

20. No prepare ni preinfele el balón antes del despliegue del dispositivo de modo distinto al indicado.

no infle el dispositivo, si no está bien colocado en el vaso.

21. Las presiones de despliegue deben controlarse durante el inflado. No exceda la presión máxima del balón indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y daños en la íntima y disección.

22. Si el dispositivo no se ha desplegado después de alcanzar la presión de despliegue, prosiga hasta la presión máxima del balón. Si el dispositivo no se ha desplegado a la presión máxima del balón, NO prosiga y extraiga el sistema del dispositivo y el catéter guía conjuntamente.

20. Desinfele el balón, aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 15 segundos. Compruebe que el balón está completamente desinflado.

21. Compruebe mediante angiografía normal el contacto del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® con la pared.

Procedimiento de Extracción

1. Verifique fluoroscópicamente el desinflado completo del balón

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

antes de extraer el sistema introductor.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Manteniendo la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter.

4. Si percibe una resistencia inusual al retirar el sistema introductor, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ocasiones puede ser necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás, para impedir el asentamiento profundo (movimiento imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca un movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

5. Repita la angiografía para evaluar la bifurcación.

asegúrese de mantener la colocación de la guía de la rama principal a través de la lesión durante toda la extracción.

Implantación de un stent de rama principal

1. Una vez implantado el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, debe retirarse la guía de la ramificación e implantarse el stent con liberación de fármaco elegido, con arreglo a sus instrucciones de uso.

2. Coloque el stent en la rama principal, asegurándose de que el stent sobresalga al menos 2 mm por cada lado del orificio. **Finalice siempre la colocación del stent de la rama principal con un**

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATT). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

movimiento de avance, para empujar cualquier posible ensanchamiento distal del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® dentro de la rama principal hasta la posición correcta.

3. Confirme visualmente que el stent de la rama principal toca el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® instalado en la ramificación.

Dilatación posterior Acción paso a paso

1. Debe introducirse una segunda guía en la ramificación.
2. Utilice dos catéteres balón de tamaño apropiado para dilatar con gran presión el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® de la ramificación, y seguidamente el stent de la rama principal a gran presión.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Sucursal
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar


MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Sucursal
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Sucursal
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AII). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

el balón utilizado en la predilatación de la ramificación se recomienda para el procedimiento de inflado simultáneo ("kissing"), y el balón del vaso principal seleccionado por el investigador basándose en la conificación y el diámetro del vaso (es decir, el tamaño del balón, utilizado para la técnica de balón con inflado simultáneo) deberá ser igual o superior al tamaño nominal del stent implantado para el vaso principal. El balón utilizado para la ramificación deberá ser igual o superior al diámetro del vaso de referencia de la rama del lado distal. La longitud del balón deberá ser inferior a la del stent de la rama principal y del stent de ramificaciones coronarias Sideguard[®] en ambos casos para minimizar el traumatismo del vaso sano.

3. Es necesario el inflado simultáneo de los balones del vaso principal y de la ramificación. Realice el inflado simultáneo utilizando la técnica del balón a baja presión (aproximadamente 6 bar) en la rama principal y en la ramificación. Confirme la permeabilidad del lumen después de la dilatación mediante fluoroscopia (y ecografía intravascular, si hace falta).

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o del catéter introductor y causar su fallo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente, su enfermedad o su muerte.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5008ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

45

3.2 Seguridad y Eficacia conforme a resolución GMC 72/98:

El producto satisface los requisitos de la Medical Device MDD 93/42/CEE y las normas ISO y EN pertinentes para un dispositivo de clase III (Según Dispo. 2318 ANMAT Clase IV)

El aspecto de seguridad del dispositivo se aborda en la evaluación de diseño y evaluación de riesgos de uso y requisitos esenciales. El Stent coronario Sideguard es clasificado como un dispositivo de clase IV, (regla 8) Por ser un producto implantable quirúrgicamente invasivo de largo plazo, destinado a estar en contacto directo con el sistema circulatorio central.

El Stent Sideguard reconoce los siguientes estándares de fabricación

Documentación de referencia (REFERENCE DOCUMENTS / REGULATIONS & TECHNICAL STANDARDS)

Diseño:

DDIO0002, Sideguard II Design and Development Input / Output matrix

Análisis de Riesgo:

RA003, Risk Analysis Report

Medical Device Directive 93/42/EEC

I.S. EN ISO 14971:2009, Medical devices - Application of risk management to medical devices

I.S. EN ISO 14630:2009, Non-Active Surgical Implants - Requisitos generales del product:

General Requirements

[Handwritten signature]

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Microker Medical Argentina - Rosario
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo" A r g e n t i n a

I.S. EN 12006-3: 1998+A 1:2009, Non-active surgical implants - Part 3: Endovascular devices

46

I.S. EN 14299:2004, Non active surgical implants: particular requirements for cardiac and vascular implants- specific requirements for arterial stent

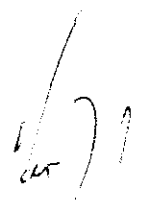
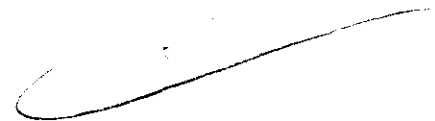
I.S. EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer with medical devices I.S. EN 980:2008,

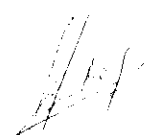
Rótulo:

Symbols for use in the labeling of medical devices

I.S. EN 20594-1:1994/A1:1998, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements

I.S. EN 1707:1997, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fitting




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

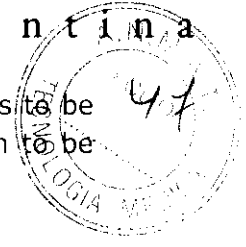
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

4858

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo" **A r g e n t i n a**



ISO 15223-1:2007/A 1: 2008,, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied Part

Esterilización:

1: General requirements

I.S. EN 550:1994, Sterilization of medical devices - validation and routine control of sterilization by ETO.

I.S. EN ISO 11135-1:2007, Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide -Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.

Embalaje:

I.S. EN 556-1:2002/Cor:2006, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"

I.S. EN 1SÜ 11607-1:2009, Packaging for terminally sterilized medical devices, Part 1 Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

I.S. EN ISO 11607-2:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices, Part 2 Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

I.S. EN ISO 10555-1:2009, Sterile Single Use intravascular Catheters - Part 1 General Requirements.

I.S. EN ISO 10555-4:1998/Cor:2002, Sterile, single-use Intravascular catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:1996)

I.S. EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, Sterilization of medical devices. Microbiological methods, Part 1 Determination of a population of micro-organisms on producís.

I.S. EN ISO 11737-2:2000, Sterilization of medical devices. Microbiological methods, Part 2 Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6334

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

4858

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo" **A r g e n t i n a**



I.S. ISO 11135-1:2007, Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of A Sterilization Process for Medical Devices (ISO 11135-1:2007)

Biocompatibilidad:

I.S. EN ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation & Testing

I.S. EN ISO 10993-2:1996, Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements

I.S. EN ISO 10993-4:2002/A1:2006, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood (Biocompatibility)

I.S. EN ISO 10993-5:1999, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity (Biocompatibility)

I.S. EN ISO 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

I.S. EN ISO 10993-10:2002/A 1:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

I.S. EN ISO 10993-11:2007, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (Biocompatibility)

I.S. EN ISO 10993-12:2007, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

I.S. EN ISO 10993-18:2005, Biological evaluation of medical devices -

Materiales:

Part 18: Chemical characterization of materials

Guidance for industry and FDA staff: Non clinical tests and recommended labeling for Intravascular stents and associated delivery systems: 2005

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



FDA Guidance for the Submission of Research and Marketing Applications for Interventional Cardiology Devices: PTCA Catheters, Atherectomy Catheters, Lasers, and Intravascular Filters, 1994.

ASTM F2119-07, 2007 Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

ASTM F2129-06, 2006 Standard Test Method for Conducting Potentiodynamic Polarization Measurements to determine the Corrosión Susceptibility of Small Implant Devices

ASTM F2182-02, 2002A Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging

ASTM F2213-06, 2006 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

ASTM G71-81, R2009, Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes

Contraindicaciones

El uso del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® y sistema introductor está contraindicado en pacientes:

- Con oclusión total de la rama principal o la ramificación a tratar.
- Con hipersensibilidad conocida / sospechada al níquel, titanio, platino, iridio o cualquier otro metal.
- Con hipersensibilidad conocida al metal y al revestimiento de polímero/fármaco del stent con liberación de fármaco de la rama principal; consulte las contraindicaciones enumeradas en las instrucciones de uso del stent de rama principal seleccionado.
- En los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o


Germán Szmulewicz

FARMACIA

Microker Medical Argentina - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar




anticoagulante.

- Que se consideran afectados por una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación correcta del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® o del sistema introductor.
- Con la lesión a tratar situada en la arteria coronaria principal izquierda o con una anatomía de ramas.

Advertencias

- Sólo deben usar este dispositivo los médicos con experiencia en la realización de procedimientos de angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y de implantación de stents en vasos coronarios (incluidas las bifurcaciones).
- Para mantener la esterilidad, el envase interior no debe abrirse ni dañarse antes de su uso.
- La colocación incorrecta de este producto acarrea riesgos asociados a la implantación de stents coronarios, entre ellos el posible detrimento de la permeabilidad de la rama principal y un incremento de la lesión del vaso de la ramificación.
- La colocación del dispositivo sólo debe realizarse en hospitales donde puedan efectuarse operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente, su enfermedad o su muerte. La reutilización, el reprocesamiento


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Mat: 6324

Av. Congreso 1534 10ªA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

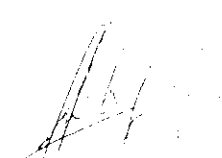

Matías Rigoldo
Apoderado


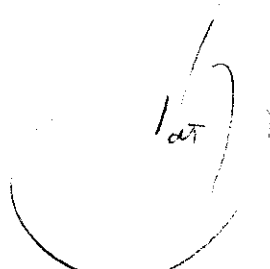
o la re esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

Precauciones generales

- Consulte las precauciones y advertencias correspondientes, en las instrucciones de uso del stent de rama principal seleccionado.
- La subsiguiente oclusión del dispositivo puede obligar a repetir la dilatación del segmento arterial que lo contiene. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida del dispositivo endotelizado.
- Deberán sopesarse los riesgos y beneficios del uso en personas con antecedentes de reacción grave a los medios de contraste.
- No despliegue el dispositivo si hay un movimiento excesivo de la anatomía con independencia del sistema introductor, porque puede comprometerse su colocación.
- No exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos como el alcohol o los detergentes.
- No supere la presión máxima de despliegue indicada en la etiqueta del producto. Se deben controlar las presiones del balón.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Mat

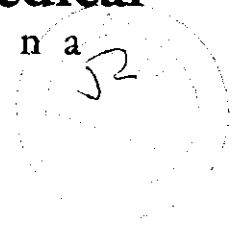
4858

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo **Argentina**

durante el inflado. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón con posible daño de la íntima y disección.

- **Antes de desplegar el dispositivo deben medirse correctamente el tamaño y el ángulo del lumen, para asegurar una colocación precisa y un dimensionamiento correcto del dispositivo. Cuando proceda, esta operación puede realizarse mediante angiografía coronaria cuantitativa. Se requerirán imágenes y mediciones múltiples, una calibración meticulosa del dimensionamiento y una ubicación cuidadosa de la posición de la banda marcadora, con arreglo a las normas de estas instrucciones.**
- Debe procederse con cuidado al cruzar el dispositivo recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria, un catéter balón o un stent de rama principal, para no perturbar la colocación, aposición y geometría del dispositivo.
- Si se observa cualquier resistencia inusual durante la extracción del sistema introductor, la totalidad del mismo deberá retirarse conjuntamente.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



Confirme que el balón esté desinflado.

Desprenda del stent el sistema introductor mediante pequeños tirones suaves, mejor que con un solo tirón continuo y prolongado.

Introduzca la guía en la anatomía coronaria hasta el punto Apriete la válvula hemostática giratoria para sujetar el sistema introductor al catéter guía; retire el catéter guía, la guía y el sistema introductor conjuntamente.

El incumplimiento de estas instrucciones y/o la aplicación de una fuerza excesiva al sistema introductor pueden ocasionar el desalojo del stent o incrementar el traumatismo del vaso.

Manipulación del dispositivo

- Para un solo uso. No reesterilice o reutilice este producto.
- No use el producto después de la fecha de caducidad.
- Este dispositivo sólo debe utilizarse con los stents de rama principal indicados en la sección 5.4.
- El sistema introductor no debe reutilizarse.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular el stent o desplazarlo de cualquier forma de su posición en el balón introductor.
- Inspeccione el stent para comprobar que los marcadores proximales estén alineados con el marcador del balón.
- Se debe tener especial cuidado para no dañar la funda protectora que recubre el dispositivo o para no dañar ni extender de ningún modo la escisión de la funda protectora.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

4850

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "Argentina"

- Utilice únicamente los medios apropiados para inflar el balón. No utilice aire ni cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón, porque podría dificultarse el despliegue del dispositivo.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar ni deformar el cuerpo del dispositivo.

54

Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

La administración de un tratamiento antiplaquetario debe ceñirse a las pertinentes instrucciones de uso del stent de rama principal con liberación de fármaco. En el estudio clínico del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® se administró clopidogrel o ticlopidina antes de la intervención y durante al menos seis meses después de la misma. Se administró aspirina al mismo tiempo que el clopidogrel o la ticlopidina y después se siguió administrando indefinidamente.


Utilización con stents de rama principal

El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® debe utilizarse junto con un stent de rama principal con liberación de fármaco.

El stent con liberación de fármaco de la rama principal que se elija debe ser de cromo y cobalto o de acero inoxidable y tener un tamaño de celda dilatada hasta 3 mm.

Braquiterapia

No se ha comprobado la seguridad y eficacia de los stents de ramificaciones coronarias Sideguard® en pacientes sometidos a braquiterapia anterior. No se ha comprobado la seguridad y


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

www.microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

eficacia de la braquiterapia para tratar reestenosis intra-stent en el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®

Uso en conjunción con otras intervenciones

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales, catéteres de aterectomía giratorios) o catéteres de angioplastia por láser en conjunción con la implantación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®.

Uso en poblaciones especiales

- **Uso en mujeres embarazadas y en niños**

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en mujeres embarazadas y en niños.


- **Sexo y raza del paciente**

Los estudios clínicos del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® no han producido datos suficientes para determinar diferencias en seguridad y eficacia según el sexo y la raza del paciente, tanto en categorías individuales como agrupados en caucásicos y otras etnias.

Características de las lesiones y los vasos

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en las siguientes poblaciones de pacientes.

- Pacientes con trombo vascular sin resolver en el lugar de la lesión.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Pacientes con lesiones en injertos de vena safena, en la arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Pacientes con oclusión total de la ramificación o del vaso principal a tratar.
- Pacientes con un infarto de miocardio agudo reciente, si hay indicios de trombos o de circulación deficiente.

Resonancia magnética nuclear (RMN)

El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® está clasificado como RM, CONDICIONAL.

Para los ensayos de RM efectuados se utilizó el modelo de prueba siguiente: stent Sideguard® en una configuración en T con un "stent comercial expansible de balón de 4,0 x 30 mm y malla de gran densidad".

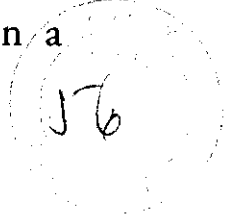
Torsión y fuerza de desplazamiento de inducción magnética: sin riesgo para campos magnéticos de 1,5/3 T

Aparatos de RM: pueden afectar al entorno directo del dispositivo de maneras muy diversas.

Caldeamiento por RF: se recomienda: el IAE (índice de absorción específica) local del cuerpo

<4,4 W/kg (1,5 T, configuración en T con un solo stent de "4,0 x 30 mm").

<3,4 W/kg (3 T, configuración en T con un solo stent de "4,0 x 30 mm") con máxima exploración continua de 20 minutos para una exploración de RM con bobina corporal (el IAE local recomendado parte de la extrapolación teórica para mantener un




Germán Szmulawicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

aumento térmico localizado $\Delta 2^{\circ}\text{C}$ basado en pruebas in vitro, únicamente válido para la configuración de la prueba).

NOTA: el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC visualizado.

Episodios adversos

Episodios adversos observados

Aneurisma	Insuficiencia renal
Angina de pecho	Insuficiencia renal aguda
Carencia renal	Molestias atípicas
Claudicación	Neumonía
Disección de ramificación	Reestenosis
Dolor	Revascularización del vaso a tratar (TVR)
Dolor torácico	Seudoaneurisma
Fibrilación auricular	Sin revascularización del vaso a tratar (sin TVR)
Hematoma en el punto de inserción	Trombo
Infarto de miocardio (IM)	
Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	

Posibles episodios adversos

Entre las posibles reacciones adversas (por orden alfabético) asociables al uso de un stent coronario en arterias coronarias nativas figuran las siguientes:


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar


MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo **A r g e n t i n a**

- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Cierre abrupto del vaso
- Cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC)
- Conmoción / edema pulmonar
- Derrame pericárdico
- Desgarro de la arteria coronaria nativa
- Desplazamiento del stent / del stent de ramificaciones coronarias Sideguard[®]
- Embolización
- Espasmo vascular
- Fibrilación ventricular
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma / hemorragia
- Hipotensión / hipertensión
- Ictus / accidente cerebrovascular / accidente isquémico transitorio (AIT)
- Imposibilidad de colocación del stent en el punto deseado
- Infarto agudo de miocardio (IAM)
- Infección, incluida infección y/o dolor en el punto de acceso
- Insuficiencia cardíaca (IC)
- Isquemia miocárdica
- Muerte


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

4858 59


- Oclusión
 - Perforación o desgarro de la arteria coronaria
 - Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante y/o antitrombótico, al medio de contraste o a los materiales del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®
 - Taponamiento cardíaco
 - Trombosis (aguda, sub aguda o tardía)
 - Trombosis del dispositivo (aguda, sub aguda o tardía) / oclusión
- Puede haber otros episodios adversos que, en este momento, se desconocen.

3.4 El stent de ramificaciones coronarias modelo Sideguard® y su sistema introductor marca Cappella Medical Devices, es un dispositivo premontado autoexpansible, fabricado con nitinol apto para aplicaciones quirúrgicas.

Si se utiliza junto con un stent coronario convencional en el vaso principal, el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® constituye una opción terapéutica para lesiones de novo en las bifurcaciones coronarias.

Implantación de un stent de rama principal

Una vez implantado el stent de ramificaciones coronarias


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Microker Medical

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo **Argentina**

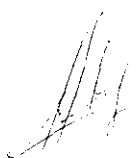
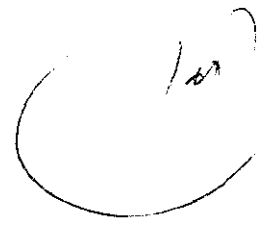
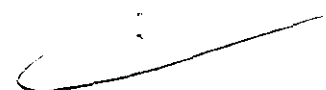
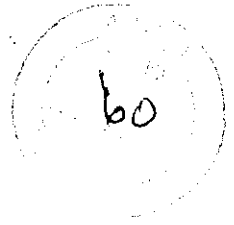
Sideguard®, debe retirarse la guía de la ramificación e implantarse el stent con liberación de fármaco elegido, con arreglo a sus instrucciones de uso.

Coloque el stent en la rama principal, asegurándose de que el stent sobresalga al menos 2 mm por cada lado del orificio.

Finalice siempre la colocación del stent de la rama principal con un movimiento de avance, para empujar cualquier posible ensanchamiento distal del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® dentro de la rama principal hasta la posición correcta.

Confirme visualmente que el stent de la rama principal toca el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® instalado en la ramificación.

Antes de desplegar el dispositivo deben medirse correctamente el tamaño y el ángulo del lumen, para asegurar una colocación precisa y un dimensionamiento correcto del dispositivo. Cuando proceda, esta operación puede realizarse mediante angiografía coronaria cuantitativa. Se requerirán imágenes y mediciones múltiples, una calibración meticulosa del dimensionamiento y una ubicación cuidadosa de la posición de la banda marcadora, con arreglo a las normas de estas instrucciones.



Germán Szmulewicz

Farmacéutico

Mat. 8324

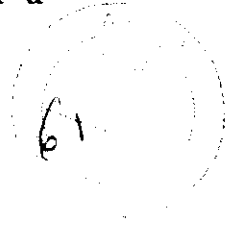
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

www.microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Irrigación de vaina / dispositivo y lumen de la guía Acción paso a paso

5. Llene una jeringuilla (tamaño mínimo 20 ml) con solución salina normal heparinada.
6. Introduzca la sección distal de la punta del catéter en el orificio de la jeringuilla hasta que la vaina quede dentro del orificio.
7. Irrigue el conjunto lumen de guía/vaina del sistema introductor con los 20 ml de solución salina a través de la punta hasta que se detecte líquido en el orificio de irrigación del extremo proximal de la vaina y en el orificio de intercambio rápido.
8. Compruebe que los marcadores del borde proximal del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® queden montados sobre el marcador radiopaco del balón. Compruebe que no haya dobleces, deformaciones ni otros daños.

no utilice el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, si observa defectos o una colocación incorrecta del mismo.

no lo utilice si observa algún daño en la vaina.

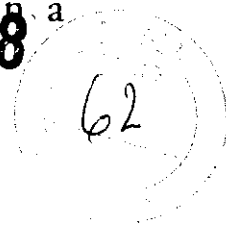
evite la manipulación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® durante la irrigación, porque puede perjudicarse la colocación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en el balón.

German Szmulowicz

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1515 Mat. A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

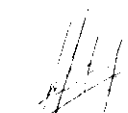
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Preparación del balón

- 10.Prepare el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla con medio de contraste diluido.
- 11.Acople el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla a la llave de paso y conéctelo al orificio de inflado.
- 12.Con la punta hacia abajo, oriente el sistema introductor verticalmente.
- 13.Abra la llave de paso hacia el sistema introductor, aplíquelo presión negativa durante 15/30 segundos y suéltela hasta la posición neutral, para que se llene de contraste.
- 14.Cierre la llave de paso hacia el sistema introductor y purgue todo el aire del conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.
- 15.Repita los pasos 3 a 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
- 16.Si se ha utilizado una jeringuilla, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
- 17.Abra la llave de paso hacia el sistema introductor para que se llene de contraste.
- 18.Déjela en la posición neutral.
 - no doble el hipotubo al conectar/desconectar el conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.

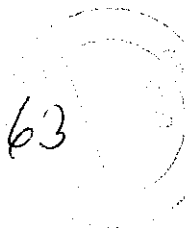

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El usuario compruebe que se ha conectado un manómetro al dispositivo de inflado antes de utilizarlo para el despliegue.

Procedimiento de introducción Acción paso a paso

7. Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica normal para angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
8. Debe introducirse percutáneamente un catéter guía de al menos 7,0 F y adentrarse en la arteria coronaria de rama principal por medio de una guía. Esta operación se realiza con visión fluoroscópica.
9. Debe introducirse una guía en la ramificación.
10. Debe colocarse una segunda guía en la rama principal.
11. La lesión de la ramificación debe tratarse con un stent de ramificaciones coronarias Sideguard® de tamaño apropiado, como se indica en la tabla 1-3. La selección del dispositivo correcto sólo puede llevarse a cabo tras realizar el dimensionamiento de la lesión.
12. Debe realizarse un dimensionamiento cuidadoso de la ramificación mediante angiografía, para evaluar con exactitud el ángulo y el diámetro de la ramificación.
 - a. Si se utiliza, la calibración por angiografía coronaria cuantitativa debe efectuarse y volver a comprobarse con referencia

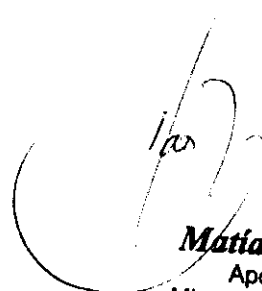


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Microker Medical Argentina - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

Microker Medical Argentina - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

al diámetro del catéter
guía para CADA intervención.

b. Determine el ángulo en la imagen angiográfica entre la
ramificación y la rama principal en el punto de separación (Figura 2).

Utilice una medición /
estimación del diámetro máximo; es decir, una medición /
estimación tomada en el impulso sistólico.

10.La dilatación previa es necesaria para tratar la enfermedad de la
bifurcación.


11.El stent de rama principal con liberación de fármaco y el balón de
pre dilatación deben dimensionarse como indiquen sus instrucciones
de uso.

12.La pre dilatación debe efectuarse en la lesión de la ramificación
antes de colocar el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® y
el sistema introductor.

Se recomienda dilatar la ramificación con un balón no distensible de
2,5 mm

de diámetro y presión de inflado alta. En el caso de las lesiones
focales calcificadas, puede utilizarse un Cutting Balloon u otra
técnica similar para evitar la disección. No se recomienda la
implantación directa del stent.

Desinfle el balón y retire el balón de la ramificación.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



Matías Rigaldó
Apoderado
Microker Medical Arg.

65

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El dispositivo Sideguard® no debe utilizarse en vasos que no se hayan dilatado previamente. Un vaso dilatado es el que presenta un diámetro superior a 2,0 mm, en una longitud mínima de 12 mm desde el orificio de la ramificación.

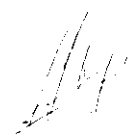
Asegúrese de que las guías de la rama principal y la ramificación se mantengan en posición durante el despliegue del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®.

16. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado acoplado al sistema introductor y abra la válvula hemostática giratoria con la máxima amplitud posible.

17. Cargue el sistema introductor del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® en la porción proximal de la guía, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.

18. Abra totalmente la válvula hemostática giratoria, para que el sistema introductor del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® pase con facilidad y no se dañe la vaina.

19. Con cuidado, avance el sistema introductor hasta situarlo dentro del núcleo del catéter guía. Asegure la estabilidad del catéter guía, antes de avanzar el sistema introductor hasta situarlo dentro de la arteria coronaria.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

Microker Medical

Argentina

485866

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

si nota una resistencia inusual antes de que el sistema introductor salga del catéter guía, no fuerce el paso. Como dicha resistencia puede indicar algún problema, es posible que el uso de una fuerza excesiva dañe la vaina y el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®. Por tanto, extraiga el sistema introductor y el catéter guía conjuntamente.

20. Avance el sistema introductor sobre la guía hacia el orificio, bajo visión fluoroscópica directa.


21. Coloque cuidadosamente el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®

El marcador del balón debería estar alineado con el límite del orificio. Si la posición del marcador no es óptima, debería volver a colocarse o retirarse con cuidado.

El despliegue del dispositivo no debe realizarse cuando no sea posible ver el orificio con claridad. La visualización que presenta el ángulo máximo de bifurcación indica la visualización normal óptima.

La colocación proximal puede dar lugar al aprisionamiento del vaso de la rama principal.

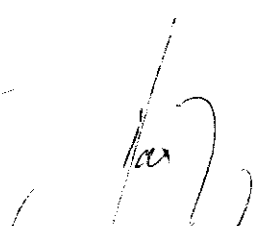
Si no es posible interpretar las normas de colocación para una situación específica o inusual, no siga adelante.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

no siga adelante, si detecta un movimiento excesivo del orificio alrededor del dispositivo durante la colocación.

ADVERTENCIA: las derivaciones de ramas secundarias dentro de la longitud del dispositivo pueden quedar aprisionadas por el dispositivo.

20. Se recomienda encarecidamente verificar la posición final del dispositivo mediante la obtención de dos imágenes que presenten un ciclo cardíaco completo.

21. No debe efectuarse el despliegue del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, si el mismo no está bien colocado en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

22. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. Vuelva a comprobar que el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® sigue bien colocado. El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® ya está listo para su despliegue.

23. Compruebe que la posición no ha variado y efectúe el despliegue, inflando el catéter balón con medio de contraste al 50% y a 12 bar (presión nominal para desplegar el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®).

El inflado ha de ser continuo hasta el pleno desprendimiento de la vaina; el crecimiento uniforme todo lo largo del balón indica un


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

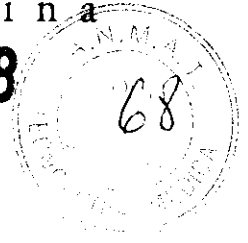
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

Microker Medical

Argentina

4858



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

despliegue correcto. (Después de la visualización, manténgalo inflado aproximadamente 10 segundos más.) La presión del balón no debe exceder 16 bar. Debe utilizarse la visualización fluoroscópica durante el despliegue del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® para comprobar la exactitud del proceso.

compruebe que el inflado es continuo hasta el pleno desprendimiento de la vaina.

no prepare ni preinfle el balón antes del despliegue del dispositivo de modo distinto al indicado.

no infle el dispositivo, si no está bien colocado en el vaso.

las presiones de despliegue deben controlarse durante el inflado. No exceda la presión máxima del balón indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y daños en la íntima y disección.

si el dispositivo no se ha desplegado después de alcanzar la presión de despliegue, prosiga hasta la presión máxima del balón. Si el dispositivo no se ha desplegado a la presión máxima del balón, NO prosiga y extraiga el sistema del dispositivo y el catéter guía conjuntamente.

22.Desinfe el balón, aplicando presión negativa al dispositivo de


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

Microker Medical

Argentina



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

inflado durante 15 segundos. Compruebe que el balón está completamente desinflado.

23. Compruebe mediante angiografía normal el contacto del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® con la pared.

Procedimiento de Extracción

6. Verifique fluoroscópicamente el desinflado completo del balón antes de extraer el sistema introductor.


7. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

8. Manteniendo la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter.

9. Si percibe una resistencia inusual al retirar el sistema introductor, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ocasiones puede ser necesario tirar del catéter guía ligeramente hacia atrás, para impedir el asentamiento profundo (movimiento imprevisto) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. Cuando se produzca un movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.

10. Repita la angiografía para evaluar la bifurcación.

Nota: asegúrese de mantener la colocación de la guía de la rama principal a través de la lesión durante toda la extracción.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas), Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.




"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Implantación de un stent de rama principal

4. Una vez implantado el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®, debe retirarse la guía de la ramificación e implantarse el stent con liberación de fármaco elegido, con arreglo a sus instrucciones de uso.
5. Coloque el stent en la rama principal, asegurándose de que el stent sobresalga al menos 2 mm por cada lado del orificio. **Finalice siempre la colocación del stent de la rama principal con un movimiento de avance, para empujar cualquier posible ensanchamiento distal del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® dentro de la rama principal hasta la posición correcta.**
6. Confirme visualmente que el stent de la rama principal toca el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® instalado en la ramificación.

Dilatación posterior Acción paso a paso

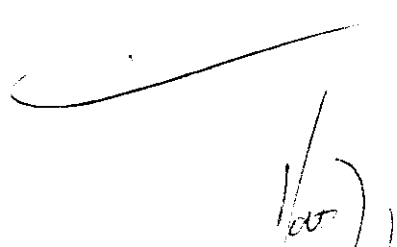
3. Debe introducirse una segunda guía en la ramificación.
4. Utilice dos catéteres balón de tamaño apropiado para dilatar con gran presión el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® de la


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ramificación, y seguidamente el stent de la rama principal a gran presión.

3.6 Uso en conjunción con otras intervenciones

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales, catéteres de aterectomía giratorios) o catéteres de angioplastia por láser en conjunción con la implantación del stent de ramificaciones coronarias Sideguard®.

3.7 El producto es de un solo uso. No utilizar en caso de que el envase este dañado. No re esterilizar.

3.8 No aplica. Producto de un solo uso que no debe ser re esterilizado.


3.9 No aplica. Producto de origen estéril (EO)

3.10 No corresponde.

3.11 No aplica.

3.12 Torsión y fuerza de desplazamiento de inducción magnética: sin riesgo para campos magnéticos de 1,5/3 T

Aparatos de RM: pueden afectar al entorno directo del dispositivo de maneras muy diversas.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 5324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

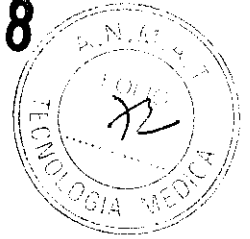
MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

Microker Medical

Argentina

4858



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Caldeamiento por RF: se recomienda: el IAE (índice de absorción específica) local del cuerpo

<4,4 W/kg (1,5 T, configuración en T con un solo stent de "4,0 x 30 mm").

<3,4 W/kg (3 T, configuración en T con un solo stent de "4,0 x 30 mm") con máxima exploración continua de 20 minutos para una exploración de RM con bobina corporal (el IAE local recomendado parte de la extrapolación teórica para mantener un aumento térmico localizado $\Delta 2$ °C basado en pruebas in vitro, únicamente válido para la configuración de la prueba).

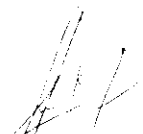
Adicionalmente, el IAE visualizado del software promediado en todo el cuerpo (PTC) es inadecuado para escalar incrementos térmicos locales exactos. El IAE local puede desviarse y dar lugar a valores mucho más altos que el software del IAE-PTC visualizado.

3.13 No aplica.

3.14 No aplica, Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

3.15 No aplica.

3.16 No aplica.


Germán Szarfowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9377/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4858**..... y de acuerdo a lo solicitado por MicroKer Medical Argentina S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent de ramificaciones coronarias

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

Marca: Cappella

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes afectados de cardiopatía isquémica debida a lesiones de novo presentes en el orificio y/o la ramificación proximal de una arteria coronaria.

Modelo/s: Sideguard 2.5 3.00x10.00mm
 Sideguard 2.75 3.35x10.00mm
 Sideguard 3.25 3.80x10.00mm

Período de vida útil: 12 meses

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

Nombre del fabricante: Cappella Medical Devices LTD

Lugar/es de elaboración: Unit 3A, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a MicroKer Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4858



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.