



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°

4971

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14552/09-0 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.



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°

4971

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.

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 Mustang, nombre descriptivo Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), 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 7 y 8-18 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-1444-32, 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



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 9 7 1

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14552/09-0

DISPOSICIÓN N°

4 9 7 1


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4971**.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: Mustang.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Mejorar el diámetro luminal coronario.

Modelo/s:

- M2508 de 2.5 x 08
- M2513 de 2.5 x 13
- M2516 de 2.5 x 16
- M2518 de 2.5 x 18
- M2523 de 2.5 x 23
- M2529 de 2.5 x 29
- M2533 de 2.5 x 33
- M2708 de 2.75 x 08
- M2713 de 2.75 x 13
- M2716 de 2.75 x 16
- M2718 de 2.75 x 18
- M2723 de 2.75 x 23
- M2729 de 2.75 x 29
- M2733 de 2.75 x 33
- M3008 de 3.0 x 08
- M3013 de 3.0 x 13
- M3016 de 3.0 x 16
- M3018 de 3.0 x 18
- M3023 de 3.0 x 23
- M3029 de 3.0 x 29
- M3033 de 3.0 x 33
- M3508 de 3.5 x 08
- M3513 de 3.5 x 13
- M3516 de 3.5 x 16
- M3518 de 3.5 x 18
- M3523 de 3.5 x 23
- M3529 de 3.5 x 29
- M3533 de 3.5 x 33
- M4008 de 4.0 x 08
- M4013 de 4.0 x 13
- M4016 de 4.0 x 16
- M4018 de 4.0 x 18
- M4023 de 4.0 x 23
- M4029 de 4.0 x 29
- M4033 de 4.0 x 33



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.

Expediente N° 1-47-14552/09-0

DISPOSICIÓN N°

4971

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°

.....4971

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14552/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4971**, 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 Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca: Mustang.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: Mejorar el diámetro luminal coronario.

Modelo/s: M2508 de 2.5 x 08
M2513 de 2.5 x 13
M2516 de 2.5 x 16
M2518 de 2.5 x 18
M2523 de 2.5 x 23
M2529 de 2.5 x 29
M2533 de 2.5 x 33
M2708 de 2.75 x 08
M2713 de 2.75 x 13
M2716 de 2.75 x 16
M2718 de 2.75 x 18
M2723 de 2.75 x 23
M2729 de 2.75 x 29
M2733 de 2.75 x 33
M3008 de 3.0 x 08
M3013 de 3.0 x 13
M3016 de 3.0 x 16
M3018 de 3.0 x 18
M3023 de 3.0 x 23
M3029 de 3.0 x 29
M3033 de 3.0 x 33
M3508 de 3.5 x 08
M3513 de 3.5 x 13
M3516 de 3.5 x 16

M3518 de 3.5 x 18
M3523 de 3.5 x 23
M3529 de 3.5 x 29
M3533 de 3.5 x 33
M4008 de 4.0 x 08
M4013 de 4.0 x 13
M1016 de 4.0 x 16
M4018 de 4.0 x 18
M4023 de 4.0 x 23
M4029 de 4.0 x 29
M4033 de 4.0 x 33

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.

Se extiende a MicroKer Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 AGO 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4971


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

2. ROTULOS

Nombre del fabricante:

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

Stent MUSTANG

Estéril - EO

Ref: M2718

Código de barras

Cantidad: 1

Símbolo de fabricación con fecha (23/5/2007)

Símbolo de vencimiento con fecha (22/5/2009)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 2 AÑOS

Un sólo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 – 32



MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB), Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas 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 (5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4971

Microker Medical
Argentina



3. INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante:

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

Stent MUSTANG

Estéril - EO

Ref: M2718

Código de barras

Cantidad: 1

Símbolo de fabricación con fecha (23/5/2007)

Símbolo de vencimiento con fecha (22/5/2009)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 2 AÑOS

Un solo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 - 32

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas 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

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

El sistema de Stent Mustang incluye, un Stent Mustang y un catéter de entrega MR

El Stent Mustang es un tubo de acero inoxidable de 316L cortado con láser con ondas sinuosas grandes y pequeñas, unidas por ganchos con forma de "n". Está pulido electrónicamente para remover las irregularidades de la superficie y los bordes, y está pre- doblado sobre un catéter de dilatación de globo PTCA semi amoldado de alta presión (Catéter de entrega MR)

El catéter de entrega MR consiste en un globo de dilatación sellado a un eje de amidas de block de polieter.

El cuerpo del catéter tiene dos lúmenes. Uno de ellos se utiliza para inflar el globo con los medios de contraste. El segundo permite usar un cable guía para facilitar la introducción del catéter hacia el acceso y a través de la estenosis a dilatar.

Antes de abrir, inspeccione cuidadosamente el envoltorio del sistema de entrega, para asegurarse de que la barra de esterilidad no esté dañada. Antes de usar el dispositivo, saque el sistema del envoltorio y asegúrese de que no están dañadas las curvas, ángulos ni otras partes. Verifique que el stent no se extienda más allá de los marcadores radiopacos del globo. No lo use si nota algún daño.

8.2. Materiales Requeridos

Cantidad	Material
	Catéter/es guía apropiado/s (Ver Tabla 1)
2 - 3	jeringas de 10 - 20 cc (ml)
1000U/500cc	Solución salina normal heparinizada (HepNS)
1	Cable Guía de 0,014" (0,36 mm) (o diámetro inferior) x 175 cm.
1	Válvula hemostática rotativa
	60% de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Insuflador
1	Llave Stopcock de tres vías

497

Microker Medical
Argentina



Preparación

Lumen de flujo del cable guía

Cuidadosamente quite la cubierta protectora y la guía de acero del extremo.
Ubique el eje del lumen del cable guía y haga fluir HepNS por el lumen del cable guía

Preparación del sistema de entrega

Prepare el insuflador/jeringa con el medio de contraste diluido
Adjunte el insuflador/jeringa a la llave stopcock; adjunte al puerto de inflado.

Nota: no aplique presión positiva o negativa al globo en este momento.

Con la punta hacia abajo, oriente en forma vertical el sistema de entrega.
Abra la llave stopcock al Sistema de Entrega; tire hacia negativo durante 30 segundos; libere hacia la posición neutral para llenar de contraste.

Cierre la llave stopcock hacia el Sistema de Entrega; realice la purga del insuflador/ jeringa para sacarle todo el aire.

Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expelido todo el aire.

Si se usó una jeringa, adjunte un insuflador preparado a la llave stopcock.

Abra la llave stopcock hacia el Sistema de Entrega

Deje en posición neutral.

Procedimiento de Entrega

Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas habituales.

Dilata previamente la lesión con un catéter PTCA

Mantenga la presión neutral en el insuflador. Abra la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.

Monte el Sistema de Entrega en la porción próxima del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía a través de la lesión objetivo.

Adelante el Sistema de Entrega sobre el cable guía hacia la lesión objetivo.

Utilice marcadores de globo radiopacos para posicionar el stent sobre la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

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

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

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

MICROKER MEDICAL S.A.
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATJ). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: Si durante el proceso de posicionar el Sistema de Entrega nota que el stent se ha movido dentro del globo, o si nota alguna resistencia inusual, no expanda el stent. En ese caso, se deberá sacar todo el sistema. Ver Stent/Remoción del Sistema (artículo 5.3) para instrucciones específicas acerca de las instrucciones de remoción.

Ajuste la válvula hemostática rotativa. Ahora, el stent está listo para la expansión.

Procedimiento de Expansión

Nota: Refiérase a la etiqueta del producto para ver el diámetro interno del stent, la presión nominal, y RBP.

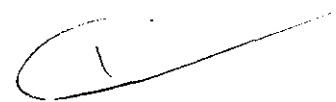
Antes de la expansión vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo por medio de los marcadores de los catéteres.

Adjunte el insuflador a la llave stopcock de tres vías y aplique presión negativa para purgar el globo de aire.

Ponga la llave stopcock en posición apagado hacia el catéter y purgue el aire del insuflador. Cierre el puerto lateral de la llave stopcock.

Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo hasta al menos 7 BAR (7,0 x 10⁵ Pa) para expandir el stent, pero no exceda al Tasa de explosión por presión que se indica en la etiqueta. La óptima expansión requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, y que el diámetro interno del stent sea el mismo que el del vaso de referencia. Se debe verificar el contacto del stent con la pared de la arteria mediante angiografías o ultrasonido intravascular de rutina.


Desinfe el globo haciendo el vacío con el insuflador. Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado antes de realizar cualquier movimiento con el catéter.



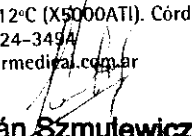
MICROKER MEDICAL S.R.L.
Av. Congreso 1534/10ªA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

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

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


Matias Rigado
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Procedimiento de Remoción

Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado.

Abra totalmente la válvula hemostática rotativa.

Mientras mantiene el cable guía en posición, y la presión negativa en el insuflador, retire el Sistema de Entrega.

Nota: En caso de sentir alguna resistencia en cualquier momento, ya sea durante el acceso a la lesión o durante la remoción del Sistema de Entrega posterior al implante del stent, se deberá remover todo el sistema. Ver Stent/ Remoción del Sistema (artículo 5.3) para obtener instrucciones específicas acerca de la remoción del Sistema de Entrega.

Ajuste la válvula hemostática rotativa.

Repita la angiografía para evaluar el área en la que se colocó el stent. Si no se ha obtenido la expansión adecuada, vuelva a cambiar el catéter de entrega original o cambie por otro catéter de globo por un globo que tenga el diámetro adecuado para alcanzar la adecuada adherencia del stent a la pared del vaso.

El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia.

Asegúrese de que el stent no esté poco dilatado.



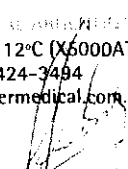
MICROKER MEDICAL S.R.L.
Av. Congreso 1534/10ªA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar


Matias Rigallo
Apoderado
Microker Medical Arg.

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

www.microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL S.R.L. CORDOBA
Bv. San Juan 825 12ºC (X6000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

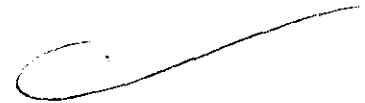
3.2

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Efectos Adversos Potenciales

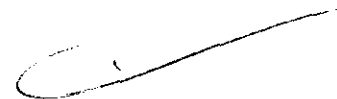
- Reacción Alérgica
- Infarto agudo de miocardio
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura Arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones sangrantes
- Bradicardia
- Accidentes cerebro – vasculares
- Embolismo coronario o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- pseudo aneurisma coronario
- Fallecimiento
- Disección de la arteria coronaria
- Reacciones de drogas hacia los agentes anti plaquetas/ agentes anticoagulantes/ medios de contraste.
- Cirugía Bypass graft de emergencia o no, de la arteria coronaria
- Embolia distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- Complicaciones en el lugar de ingreso
- Hemorragia que requiera transfusión.
- Hipertensión
- Hipotensión
- Lesión a la arteria coronaria
- Infección y dolor en el lugar de ingreso



- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Pseudo aneurisma femoral
- Reestenosis del segmento que tiene el stent
- Disturbios Rítmicos
- Colapso del stent
- Migración y compresión del stent
- Derrame cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares, que pueden requerir la reparación de los vasos
- Fibrilación ventricular
- Colapso del vaso
- Espasmo del vaso

Antes de usar el Sistema Mustang de Stent se deben considerar, para cada paciente, los riesgos y beneficios anteriormente descriptos. Los factores de selección del paciente a evaluar deben incluir una opinión respecto del riesgo de la terapia anti-plaquetas. También se debe considerar de manera especial a aquellos pacientes que hubieran sufrido recientemente de gastritis activa o de úlcera péptica.


Se deben revisar las condiciones de salud que incrementan el riesgo de obtener un resultado inicial pobre o los riesgos de una derivación de emergencia para una cirugía bypass (diabetes melitus, fallas renales, obesidad grave). También se debe considerar una revisión de la ubicación de los vasos, tamaño de referencia de los vasos, longitud de la lesión, características cualitativas de la lesión objetivo, y la cantidad de miocardio que está en riesgo de sufrir trombosis aguda o sub-aguda. La incidencia de la reestenosis en arterias coronarias nativas dentro de los 6 meses ha sido la menor para lesiones cortas en las arterias de 3mm de diámetro o más, en especial si se obtiene un resultado angiográfico excelente después de colocar el stent.



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


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

MICROKER MEDICAL S.R.L. - Sucursal Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000AT). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar



Matias
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4971

Microker Medical
Argentina

3.3

No Corresponde.

3.4

Inspección previa al uso

Antes de abrir, inspeccione cuidadosamente el envoltorio del sistema de entrega, para asegurarse de que la barra de esterilidad no esté dañada. Antes de usar el dispositivo, saque el sistema del envoltorio y asegúrese de que no están dañadas las curvas, ángulos ni otras partes. Verifique que el stent no se extienda más allá de los marcadores radiopacos del globo. No lo use si nota algún daño.

8.2. Materiales Requeridos

Cantidad	Material
	Catéter/es guía apropiado/s (Ver Tabla 1)
2 - 3	jeringas de 10 - 20 cc (ml)
1000U/500cc	Solución salina normal heparinizada (HepNS)
1	Cable Guía de 0,014" (0,36 mm) (o diámetro inferior) x 175 cm.
1	Válvula hemostática rotativa
	60% de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Insuflador
1	Llave Stopcock de tres vías

3.5

Cuidadosamente quite la cubierta protectora y la guía de acero del extremo.

Ubique el eje del lumen del cable guía y haga fluir HepNS por el lumen del cable guía

Preparación del sistema de entrega

Prepare el insuflador/jeringa con el medio de contraste diluido

Adjunte el insuflador/jeringa a la llave stopcock; adjunte al puerto de inflado.

Nota: no aplique presión positiva o negativa al globo en este momento.

Con la punta hacia abajo, oriente en forma vertical el sistema de entrega.

Abra la llave stopcock al Sistema de Entrega; tire hacia negativo durante 30 segundos; libere hacia la posición neutral para llenar de contraste.

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

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

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

Matías Rigoldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4971

Cierre la llave stopcock hacia el Sistema de Entrega; realice la purga del insuflador/ jeringa para sacarle todo el aire.

Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expelido todo el aire.

Si se usó una jeringa, adjunte un insuflador preparado a la llave stopcock.

Abra la llave stopcock hacia el Sistema de Entrega

Deje en posición neutral.

Procedimiento de Entrega

Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas habituales.

Dilate previamente la lesión con un catéter PTCA

Mantenga la presión neutral en el insuflador. Abra la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.

Monte el Sistema de Entrega en la porción próxima del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía a través de la lesión objetivo.

Adelante el Sistema de Entrega sobre el cable guía hacia la lesión objetivo. Utilice marcadores de globo radiopacos para posicionar el stent sobre la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si durante el proceso de posicionar el Sistema de Entrega nota que el stent se ha movido dentro del globo, o si nota alguna resistencia inusual, no expanda el stent. En ese caso, se deberá sacar todo el sistema. Ver Stent/Remoción del Sistema (artículo 5.3) para instrucciones específicas acerca de las instrucciones de remoción.

Ajuste la válvula hemostática rotativa. Ahora, el stent está listo para la expansión.

Procedimiento de Expansión

Nota: Refiérase a la etiqueta del producto para ver el diámetro interno del stent, la presión nominal, y RBP.

Antes de la expansión vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo por medio de los marcadores de los catéteres.

Adjunte el insuflador a la llave stopcock de tres vías y aplique presión negativa para purgar el globo de aire.



Ponga la llave stopcock en posición apagado hacia el catéter y purgue el aire del insuflador. Cierre el puerto lateral de la llave stopcock.

Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo hasta al menos 7 BAR ($7,0 \times 10^5$ Pa) para expandir el stent, pero no exceda al Tasa de explosión por presión que se indica en la etiqueta. La óptima expansión requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, y que el diámetro interno del stent sea el mismo que el del vaso de referencia. Se debe verificar el contacto del stent con la pared de la arteria mediante angiografías o ultrasonido intravascular de rutina.

Desinfe el globo haciendo el vacío con el insuflador. Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado antes de realizar cualquier movimiento con el catéter.

Procedimiento de Remoción

Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado.

Abra totalmente la válvula hemostática rotativa.

Mientras mantiene el cable guía en posición, y la presión negativa en el insuflador, retire el Sistema de Entrega.

Nota: En caso de sentir alguna resistencia en cualquier momento, ya sea durante el acceso a la lesión o durante la remoción del Sistema de Entrega posterior al implante del stent, se deberá remover todo el sistema. Ver Stent/ Remoción del Sistema (artículo 5.3) para obtener instrucciones específicas acerca de la remoción del Sistema de Entrega.

Ajuste la válvula hemostática rotativa.

Repita la angiografía para evaluar el área en la que se colocó el stent. Si no se ha obtenido la expansión adecuada, vuelva a cambiar el catéter de entrega original o cambie por otro catéter de globo por un globo que tenga el diámetro adecuado para alcanzar la adecuada adherencia del stent a la pared del vaso.

El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia.

Asegúrese de que el stent no esté poco dilatado.

3.6

No aplica

3.7

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

3.8

No corresponde. Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

3.9

No corresponde.

3.10

No corresponde.

3.11

No corresponde.

3.12

No aplica.

3.13

No aplica.

3.14

No aplica.

3.15

No aplica

3.16

No corresponde

