



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

DISPOSICIÓN N° 5011

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19959/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8, 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 5011

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:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biotronik®, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por TECHNOLOGY 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 10-30, 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-584-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN N° 5011

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-19959/11-8

DISPOSICIÓN N°

5011

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
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°5011.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biotronik®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas discretas de novo y a lesiones estenóticas intrastent (longitud ≤ 30 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro vascular normal de 2,25 mm a 4,0 mm.

Modelo/s: Orsiro 2.25/9: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μg ; Orsiro 2.50/9: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μg ; Orsiro 2.75/9: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μg ; Orsiro 3.0/9: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μg ; Orsiro 3.50/9: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 μg ; Orsiro 4.0/9: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 μg ; Orsiro 2.25/13: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 μg ; Orsiro 2.50/13: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 μg ; Orsiro 2.75/13: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 μg ; Orsiro 3.0/13: diámetro interno del stent 3.0 mm,



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

longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg; Orsiro 3.50/13: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg; Orsiro 4.0/13: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg; Orsiro 2.25/15: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 2.50/15: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 2.75/15: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 3.0/15: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 3.50/15: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg; Orsiro 4.0/15: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg; Orsiro 2.25/18: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 2.50/18: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 2.75/18: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 3.0/18: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 3.50/18: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg; Orsiro 4.0/18: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg; Orsiro 2.25/22: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 2.50/22: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 2.75/22: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 3.0/22: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 3.50/22: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg; Orsiro 4.0/22: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg; Orsiro 2.25/26:

5,



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

diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 2.50/26: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 2.75/26: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 3.0/26: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 3.50/26: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg; Orsiro 4.0/26: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg; Orsiro 2.25/30: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 2.50/30: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 2.75/30: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 3.0/30: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 3.5/30: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg; Orsiro 4.0/30: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

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

Expediente Nº 1-47-19959/11-8

DISPOSICIÓN Nº **5011**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5011**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19959/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5011**, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biotronik®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas discretas de novo y a lesiones estenóticas intrastent (longitud ≤ 30 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro vascular normal de 2,25 mm a 4,0 mm.

Modelo/s: Orsiro 2.25/9: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μ g; Orsiro 2.50/9: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μ g; Orsiro 2.75/9: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μ g; Orsiro 3.0/9: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 μ g; Orsiro 3.50/9: diámetro interno del stent

J.

//..

3.5 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg; Orsiro 4.0/9: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg; Orsiro 2.25/13: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg; Orsiro 2.50/13: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg; Orsiro 2.75/13: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg; Orsiro 3.0/13: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg; Orsiro 3.50/13: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg; Orsiro 4.0/13: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg; Orsiro 2.25/15: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 2.50/15: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 2.75/15: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 3.0/15: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg; Orsiro 3.50/15: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg; Orsiro 4.0/15: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg; Orsiro 2.25/18: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 2.50/18: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 2.75/18: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 3.0/18: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg; Orsiro 3.50/18: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg; Orsiro 4.0/18: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg; Orsiro 2.25/22: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 2.50/22: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la





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

5,
droga 134 µg; Orsiro 2.75/22: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 3.0/22: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg; Orsiro 3.50/22: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg; Orsiro 4.0/22: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg; Orsiro 2.25/26: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 2.50/26: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 2.75/26: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 3.0/26: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg; Orsiro 3.50/26: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg; Orsiro 4.0/26: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg; Orsiro 2.25/30: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 2.50/30: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 2.75/30: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 3.0/30: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg; Orsiro 3.5/30: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg; Orsiro 4.0/30: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg.

Período de vida útil: 12 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

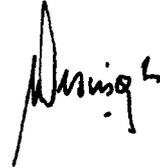
Nombre del fabricante: Biotronik AG.

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

//..

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5011**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Orsiro™

Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

Diámetro Nominal (mm) – Longitud del Stent (mm)

Diámetro máx. de la guía (mm)	Diámetro interno mínimo del catéter guía (F)	Contenido (1)

CONTENIDO: Un (1) sistema.

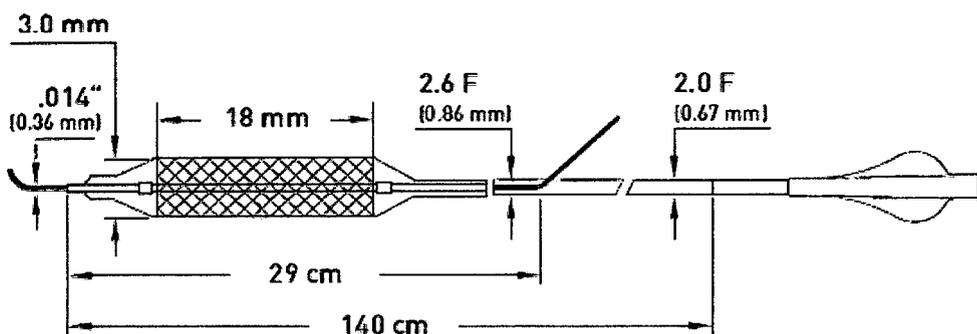
Compliance Data			
Presión		Diámetro interno del Stent	
atm	{kPa}		{mm}
8	{811}	NP	3.00
9	{912}		3.04
10	{1013}		3.08
11	{1115}		3.12
12	{1216}		3.16
13	{1317}		3.20
14	{1419}		3.25
15	{1520}		3.29
16	{1621}	RBP	3.33

NP Presión nominal

RBP Presión de rotura


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274



REF XXXX LOT XXXX FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25 °C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

MR Condicional

Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-40

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.259.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

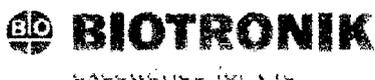
Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Orsiro™

Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

CONTENIDO: Un (1) sistema.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25 °C.



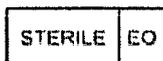
Mantener seco.



Mantener lejos de la luz solar.



MR Condicional



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-40

CLAUDIA MARENGO BASUALDO
 D.N.I. 17.255.221
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

DESCRIPCIÓN:

El sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones de las arterias coronarias. El sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro consta de un stent expansible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido.

El cuerpo del stent esta diseñado para utilizarse como un implante permanente. Esta hecho de una aleación de cobalto y cromo (L-605), y se encuentra totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (PROBIOR). Hay dos diseños diferentes de stent: pequeño 20.28-22 mm, y mediano 27.5-41 mm. Consulte la tabla «Tamaños disponibles».

La superficie del cuerpo del stent está completamente recubierta con una matriz formada por el portador poliláctido (PLA) y la sustancia activa sirolimus. El contenido nominal de fármaco del stent coronario de elución de sirolimus Orsiro es de 1,4 µg de sirolimus por mm² de superficie del stent, con una cantidad máxima de 224 µg en el stent más grande (Ø4,0 x 30 mm). El sistema de implantación es un catéter de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Tiene una longitud de trabajo de 140 cm. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcadores radiopacos. El cuerpo proximal del sistema de stent es un hipotubo. Este tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. La luz de la guía comienza en la punta del sistema de implantación y termina en el punto de salida de la guía, a 29 cm del extremo distal.

El sistema de stent es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y con catéteres guía con un diámetro interior de ≥ 0,056" (1,42 mm). Para indicar la salida de la punta del sistema de implantación del catéter guía, el hipotubo tiene marcadores de salida del cuerpo a los 92 cm (técnica braquial) y 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación.

Para facilitar la manipulación del sistema de stent, el conector está equipado con un dispositivo de sujeción de «clic» para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el sistema de stent en la mesa de preparación.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.935.921
TECNOLOGÍAS S.R.L.
Aporerada


MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Tamaños disponibles						
	Diámetro interior del stent (mm)					
Diseño del stent	PEQUEÑO				MEDIANO	
Longitud del balón (mm)	2.25	2.50	2.75	3.0	3.5	4.0
9	X	X	X	X	X	X
13	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X	X
22	X	X	X	X	X	X
26	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X

Nota: El balón requiere la dilatación posterior del stent, AÚ supero el diámetro de expansión máxima recomendado. El diámetro expansible máximo (Ømáx.) de cada diseño de stent es: Ømáx. PEQUEÑO = 3,50 mm; Ømáx. MEDIANO = 4,50 mm.

INDICACIONES:

El sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas discretas de novo y a lesiones estenóticas intrastent (longitud \leq 30 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro vascular normal de 2,25 mm a 4,0 mm.

MODO DE EMPLEO:

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

1. Prepare al paciente y el lugar de acceso vascular para una intervención cardiaca percutánea según la práctica clínica habitual de la institución. Prepare el lugar de la lesión según la práctica habitual.
2. Es preceptivo predilatar la lesión. Se recomienda llevar a cabo la predilatación con un balón de un diámetro 0,5 mm inferior al diámetro vascular normal y una longitud igual o inferior a la longitud de la lesión que se quiera tratar. Seleccione el diámetro interior del stent conforme al diámetro vascular normal de la lesión. La longitud del stent debe ser igual o superior a la longitud de la lesión.

CLAUDIA P. JUSICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGÍA S.R.L.
 Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

Preparación del sistema de stent

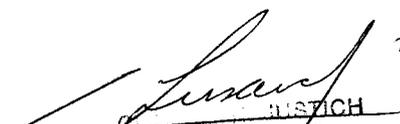
3. Examine atentamente los envases exterior e interior antes de abrirlos. NO utilice el producto si el material de envasado presenta algún daño o si la información que se proporciona no está clara.
4. Tenga cuidado al manipular el producto. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.
5. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.
6. Tire del extremo distal del protector y extraiga con cuidado el protector del stent y el balón.
7. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado en el balón; asegúrese también de que el stent este colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. NO utilice el producto si presenta algún defecto.

Prelavado de la luz de la guía

8. Conecte una jeringa con solución salina normal heparinizada a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía hasta que salga liquido por el orificio de salida de la guía.
9. Retire la jeringa y la aguja de lavado.
10. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Introducción y colocación del stent

11. Acople una válvula hemostatica giratoria al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
12. Coloque la guía bajo fluoroscopia, de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.
13. Introduzca hacia atrás la punta distal del sistema de implantación sobre la parte proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.
14. Abra por completo la válvula hemostática giratoria para facilitar el avance del stent.
15. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática giratoria.



SUSANA RISTIC
D.N.I. 17.255.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

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

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

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

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

Aviso: NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla. Si nota alguna resistencia, NO fuerce el avance. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse.

Consulte el apartado «Extracción de un stent no expandido».

19. Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal. Si su posición no es la optima, el stent deberá recolocarse o extraerse con cuidado (consulte el apartado

«Extracción de un stent no expandido»).

La expansión del stent no deberá llevarse a cabo si el stent no está correctamente colocado dentro del segmento vascular de la lesión que se quiera tratar.

20. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria.

Extracción del aire del sistema de implantación

21. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.



CLAUDIA R. JÚSTICH
D.N.I. 17.256.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

22. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extraígale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
23. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.
24. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.
25. Tire del embolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos. Suelte el embolo hasta la posición neutra para el relleno con contraste.
26. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.
27. Si es necesario, repita los pasos del 25 al 27 para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado, y para evitar la expansión no uniforme del stent.
Suelte el embolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.
28. Abra la llave de paso. Deje a un lado el sistema en la posición neutra para su uso.

Despliegue del stent

29. Antes de la expansión del stent, vuelva a confirmar que el stent está en la colocación correcta respecto a la lesión. Utilice fluoroscopia de alta resolución para verificar que el stent no ha resultado dañado ni se ha desplazado durante la colocación.

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

Nota: Los valores de diámetro indicados en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart) se determinaron en pruebas no clínicas sin resistencia por parte de la lesión durante el hinchado. Las condiciones clínicas pueden ser diferentes.

Advertencia: NO supere la presión máxima de hinchado indicada en la etiqueta.

30. Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se haya expandido por completo.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGIA S.R.L.
Apt. 3erada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

31. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más o se puede dilatar más para lograr que el stent quede totalmente yuxtapuesto a la pared arterial.

Aviso: NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla de tamaños disponibles.

32. Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a atravesar con un balón más grande para expandirlo un poco más. Los stents desplegados no deben dejarse insuficientemente hinchados. La yuxtaposición del stent a la pared debe verificarse mediante angiografía ordinaria o ecografía intravascular.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

33. Deshinche el balón empleando los procedimientos de intervención coronaria percutánea habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 20 segundos. El deshinchado del balón debe confirmarse comprobando que no tiene contraste en su interior.

34. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir la extracción del sistema de implantación.

35. Mantenga la posición del catéter guía y la guía para evitar que se desplacen al interior del vaso. Empleando control fluoroscópico y manteniendo una presión negativa, tire con cuidado del sistema de implantación deshinchado por completo hasta sacarlo del vaso e introducirlo en el catéter guía.

Nota: Si el balón deshinchado no puede extraerse fácilmente del stent yuxtapuesto a la pared, haga avanzar y retroceder ligeramente y con cuidado el sistema de implantación. Si aun nota resistencia, repita la operación hasta que sea posible sacar el balón del stent tirando suavemente del primero.

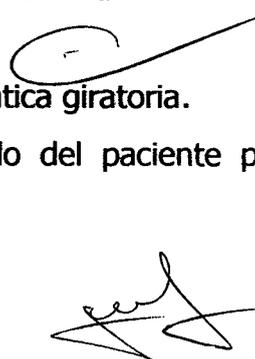
Aviso: Si nota resistencia al tirar del sistema de implantación para introducirlo en el catéter guía, extraiga conjuntamente el sistema de implantación y el catéter guía (proceda de la forma indicada).

36. Tras extraer el sistema de implantación, apriete la válvula hemostática giratoria.

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



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



MARIA GABRIEL... ASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

38. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.

39. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

Extracción de un stent no expandido

1. Si es necesario extraer el sistema de stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía este colocado coaxialmente respecto al sistema de implantación y evite los ángulos agudos entre la parte flexible del sistema de implantación y el catéter guía.

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

Aviso: Si nota resistencia al tirar del sistema de stent para introducirlo en el catéter guía, extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía (proceda de la forma indicada).

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

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

1. NO retraiga el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación al interior del catéter guía. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire hacia atrás con cuidado del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación.

Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta del catéter guía.

2. Haga avanzar la guía al interior del arteria hasta una posición lo mas distal posible de manera segura.

3. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación al catéter guía.

4. Extraiga simultáneamente el catéter guía y el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación.



CLAUDIA R. JUSTICE
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoerada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

CONTRAINDICACIONES:

El uso del sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo o polímero PLA), a la aleación de cobalto cromo L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, volframio y níquel), al sirolimus o a los derivados de este.
- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Una lesión que se considere que evitara el hinchado completo de un balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del sistema de implantación del stent.
- Pacientes de trasplantes.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado (consulte el apartado: Selección de los pacientes. Individualización del tratamiento). Se desconocen los efectos a largo plazo de los stents de elución de fármacos y el riesgo asociado a estos implantes. Dicho desconocimiento debe considerarse haciendo una valoración de riesgos frente a ventajas para el paciente antes de la implantación.
- El dispositivo esta diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior o el envase interior están abiertos o dañados, o bien si la información que se proporciona no aparece clara.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.



CLAUDIO JUSTICH
D.N.I. 17.265.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

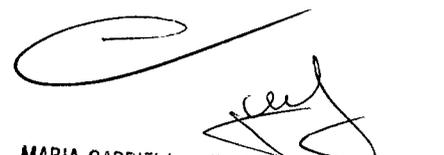


MARIA GABRIELA RITA MARENDO BASGALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- NO intente extraer o reajustar el stent en el sistema de implantación, ya que ello podría dañar el stent o el sistema de polímero, y provocar la embolización del stent. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol. El stent de elución de sirolimus Orsiro no debe exponerse al contacto con líquidos antes de la preparación o la implantación, ya que el recubrimiento portador de fármaco podría sufrir daños o eluir prematuramente fármaco.
- La administración del tratamiento adecuado con anticoagulantes, con antiagregantes plaquetarios y de vasodilatación es fundamental para la implantación correcta del stent.
- Cuando el sistema de stent este en el interior del organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Si se necesitan varios stents para tratar la lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Las posibles interacciones del sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro con otros stents de elución de fármacos no se han evaluado y deben evitarse siempre que sea posible.
- No se recomienda utilizar el sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro en pacientes con oclusiones totales crónicas o en pacientes con flujo distal deficiente a la lesión identificada.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón hinchado NO debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado (RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de hinchado y deshinchado con monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados clínicos a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N. 19.750.21
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoederada



MARIA GABRIELA LINA MARÍA BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

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

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas. El sirolimus es metabolizado por la enzima CYP3A4. Los inhibidores fuertes de la CYP3A4 (p. ej., el ketoconazole) podrían provocar un aumento de la exposición al sirolimus a niveles asociados a efectos sistémicos, sobre todo si se despliegan varios stents. La exposición sistémica al sirolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente se trata simultáneamente con inmunosupresores sistémicos.

INFORMACION SOBRE LA RESONANCIA MAGNETICA (RM):

Se ha determinado que este stent es «MR-conditional» (esto es, seguro bajo ciertas

condiciones de RM), según la terminología especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designación: F2503-05.

- Pruebas no clínicas han demostrado que este stent es «MR Conditional». Los pacientes

con este implante se pueden someter a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético con gradiente espacial de 720 gauss/cm
- El promedio máximo notificado del índice de absorción específica (specific absorption rate, SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 3 W/kg por 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, este stent produjo un aumento de temperatura de 0,7 °C a un promedio máximo notificado del índice de absorción específica (SAR) para cuerpo entero



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.266.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASBALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

del sistema de resonancia magnética de 3 W/kg por 15 minutos de exploración, en un sistema de RM de 3 teslas con bobina de recepción – transmisión (o antena de cuerpo). La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que está colocado el stent o esta relativamente cercana a la posición de este. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para compensar la presencia del implante. No se ha determinado el efecto de la RM si se emplean niveles superiores de energía de radiofrecuencia en pacientes con el stent de elución de sirolimus Orsiro. Se desconoce el grado de calentamiento que se produce en el entorno de la RM sobre los stents solapados o sobre los stents con filamentos fracturados. Se desconoce el efecto del calentamiento que se produce en el entorno de la RM sobre el fármaco o sobre el recubrimiento de polímero.

RÉGIMEN DE ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS:

El uso de aspirina junto con clopidogrel o ticlopidina se denomina «tratamiento dual con

antiagregantes plaquetarios». Se desconoce la duración óptima del tratamiento dual con

antiagregantes plaquetarios, sobre todo el que incluye clopidogrel y es posible que se produzca trombosis del stent de elución de fármacos a pesar del tratamiento continuado. Sobre la base de la opinión de consenso, las pautas de práctica recomiendan administrar aspirina indefinidamente más clopidogrel durante al menos 12 meses a los de pacientes que no corran un alto riesgo de hemorragia.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales:



CLAUDIA R. VISTICH
D.N.I. 12.245.921
TECNOLOGY S.R.L.
Agoberada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- La exposición del paciente al fármaco y al sistema de polímero es directamente proporcional al número de stents y a la longitud de los stents implantados.
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents.
- La ACTP y la implantación de stents solo deben realizarse en hospitales preparados para realizar de inmediato una derivación arterial coronaria de urgencia en caso de producirse una posible lesión o complicación potencialmente mortal.
- Si el sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro se extrajo antes de la expansión, NO LO REINTRODUZCA, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar atravesar la lesión por primera vez o durante la extracción.
- La trombosis de stents es un evento poco frecuente que los actuales ensayos clínicos de stents de elución de fármacos no pueden caracterizar plenamente de manera adecuada. La trombosis de stents se asocia frecuentemente a infarto de miocardio o muerte. Los datos de los ensayos clínicos aleatorizados con stents coronarios de elución de sirolimus se han evaluado y dictaminado prospectivamente utilizando tanto la definición protocolaria de trombosis de stents como la definición propuesta por el Academic Research Consortium (ARC), y demuestran patrones específicos de trombosis de stents que varían dependiendo de la definición utilizada. En esos ensayos clínicos con stents coronarios de elución de sirolimus, las diferencias entre la incidencia de trombosis de stents observada con el stent de elución de fármacos y la observada con stents metálicos desnudos no se han asociado a un mayor riesgo de muerte cardiaca, de infarto de miocardio o de todas las causas de mortalidad. Se está a la espera de datos adicionales de seguimientos mas prolongados de ensayos clínicos aleatorizados con stents coronarios de elución de sirolimus y de análisis de trombosis de stents de elución de fármacos; cuando estén disponibles, dichos datos deberán tenerse en cuenta al tomar decisiones de tratamiento.
- El uso de stents de elución de fármacos en pacientes y lesiones distintos a los especificados en las indicaciones de la etiqueta puede suponer un mayor riesgo de efectos adversos, como trombosis de stents, embolización de stents, infarto de miocardio y muerte.



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Precauciones relacionadas con la manipulación:

- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent. Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar de ninguna manera el recubrimiento de polímero del stent. Esto es importante al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.

- El dispositivo de sujeción de «clic» para el hipotubo está diseñado para sujetar

únicamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe

sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».

- Tenga cuidado al extraer el sistema de stent del envase espiral, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el stent.

- Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent. NO toque la parte del protector colocado sobre el stent.

- Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía. Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar de ninguna manera el recubrimiento del stent y el propio stent sobre el balón. La manipulación, p. ej., hacer rodar con los dedos el stent montado, puede desprender el stent del balón del sistema de implantación y hacer que se salga. Si el stent se mueve o resulta dañado, NO lo utilice.

Precauciones para la colocación del stent:

- NO aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent.



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



MARIA GABRIELA RITA MARCOS BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- NO suspenda el stent dentro de ninguna solución mientras este en el campo estéril. El stent de elución de sirolimus Orsiro no debe exponerse al contacto con líquidos antes de la preparación o la implantación, ya que el recubrimiento podría sufrir daños o eluir prematuramente fármaco.

- Utilice únicamente guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.

- Utilice catéteres guía con un diámetro interior mínimo de $\geq 0,056"$ (1,42 mm).

- Al introducir y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática giratoria del catéter guía este completamente abierta. Una válvula hemostática giratoria parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón.

- Si nota resistencia en algún momento durante el acceso a la lesión, NO fuerce el avance, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión con facilidad, el procedimiento debe

suspenderse. En ese caso, consulte las instrucciones del apartado «Extracción de un stent

no expandido».

- Durante el procedimiento, asegúrese de que el orificio de salida de la guía del sistema de implantación, situado a 29 cm de la punta distal del sistema de implantación, permanece en el catéter guía.

- El stent no expandido no debe meterse y sacarse posteriormente a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el recubrimiento podrían resultar dañados, o el stent podría salirse del balón.

- NO aplique demasiada fuerza al intentar atravesar la lesión. Esto podría causar daños al stent o desprenderlo del balón de dilatación. Si el sistema de stent no logra atravesar fácilmente la lesión, debe extraerse el sistema de stent no expandido siguiendo las



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

instrucciones. En ese caso, consulte las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

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

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

- La colocación del stent conlleva el riesgo de afectar a la permeabilidad de la rama lateral.

- La implantación del stent puede provocar la disección del vaso en las partes distal y proximal al segmento en que se coloque el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que requiera intervenciones adicionales (p. ej., injerto de derivación de arteria coronaria, dilatación adicional o colocación de más stents).

- NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla de tamaños disponibles.

- La expansión adicional de un stent desplegado puede provocar una disección que limite el flujo. Esto puede tratarse implantando otro stent. Cuando haya varios stents implantados, los extremos deben quedar ligeramente solapados.

- Al tratar varias lesiones con stents, estos deben colocarse primero en la lesión distal, continuando con la lesión proximal. La colocación de stents en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal y reduce las probabilidades de que el stent proximal se salga.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.256.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- Los métodos de recuperación de stents (uso de guías adicionales, asas o pinzas) pueden provocar otros traumatismos a la vasculatura coronaria y al lugar de acceso vascular. Las posibles complicaciones incluyen hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.
- No se recomienda utilizar braquirradioterapia, dispositivos de aterectomia mecánica (catéteres de aterectomía direccional o catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia con laser para tratar reestenosis intrastent de sistemas de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro.

Precauciones para la extracción del conjunto de stent y sistema de implantación:

- Si se nota una resistencia anormal en cualquier momento durante el acceso a la lesión, el atravesamiento de la lesión o la extracción del sistema de implantación (antes o después de la implantación), el conjunto de sistema de stent y sistema de implantación debe extraerse

de la manera indicada en los apartados «Extracción de un stent no expandido» o

«Extracción simultanea del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación y del

catéter guía», incluidos mas abajo.



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


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


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUADO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

Precauciones posteriores a la implantación (consulte también el apartado

«Información sobre la resonancia magnética [RM]»):

- Al atravesar un stent recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo, tenga cuidado de evitar alterar la colocación, la yuxtaposición, el recubrimiento o la forma del stent coronario de elución de sirolimus Orsiro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES:

Los posibles efectos adversos asociados a la ACTP y a la colocación del stent incluyen, entre otros:

- Efectos cardiacos: infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino de la arteria coronaria, reestenosis (obstrucción de mas del 50%) de la arteria tratada, shock cardiógeno, angina de pecho, taponamiento cardiaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica y formación de aneurismas.
- Arritmias: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular, bradicardia.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo, insuficientes o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación del vaso sanguíneo, reestenosis, trombosis u oclusión,



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



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

vasoespasmos, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica).

- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) o reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión de nervio femoral y lesión de nervio periférico.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios, los anticoagulantes, el carburo de silicio amorfo, la aleación cobalto cromo L-605, la matriz de polímero PLA, el sirolimus o los derivados de este.
- Muerte.

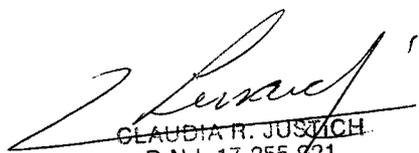
Los efectos adversos posibles relacionados con el sirolimus (después de la administración oral) incluyen, entre otros, los siguientes:

- Anomalías en las pruebas de la función hepática
- Anemia
- Artralgia
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, lo que incluye reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipopotasiemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Trombocitopenia

SELECCIÓN DE LOS PACIENTES:

Individualización del Tratamiento

Los pacientes deben seleccionarse prudentemente conforme al uso indicado, ya que el empleo de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de las complicaciones enumeradas



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



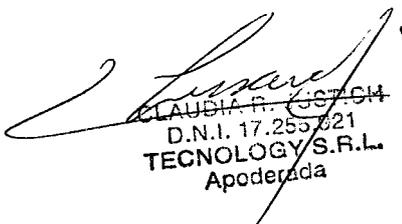
MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

en el apartado «Efectos adversos y complicaciones posibles». Antes de utilizar el sistema

de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro deben considerarse los riesgos y las ventajas en cada paciente. Al seleccionar a los pacientes, uno de los factores que hay que valorar es el riesgo que supone para el paciente el tratamiento prolongado con antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis activa reciente o ulcera gastroduodenal y a los pacientes con alto riesgo de hemorragia en los que estaría contraindicado el tratamiento con anticoagulantes. El stent de elución de sirolimus Orsiro debe utilizarse combinado con antiagregantes plaquetarios. El médico debe utilizar la información de las publicaciones actuales sobre stents de elución de fármacos y de las necesidades específicas de los pacientes individuales para determinar el régimen de tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes más adecuado para sus pacientes en la práctica general.

Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación de uso de antiagregantes plaquetarios después del procedimiento. La interrupción prematura de la medicación de antiagregantes plaquetarios prescrita podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio y muerte. Antes de las intervenciones cardíacas percutáneas, si se prevé la realización de un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción precoz del tratamiento con antiagregantes plaquetarios, el cirujano y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent de elución de fármacos y el tratamiento con antiagregantes plaquetarios recomendado a él asociado es la opción adecuada de intervención cardíaca percutánea. Si tras la intervención cardíaca percutánea se recomendara un procedimiento quirúrgico o dental, los riesgos y las ventajas del procedimiento deberán sopesarse frente a los riesgos de la interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

Los pacientes que requieran una interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios debido a la aparición de hemorragias copiosas deberán vigilarse atentamente para comprobar si presentan efectos cardíacos; una vez estabilizados dichos pacientes, el tratamiento con antiagregantes plaquetarios deberá reanudarse lo antes posible a discreción de los médicos encargados de los tratamientos.



CLAUDIA R. GSCHIK
D.N.I. 17.255.721
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Deben considerarse los estados pre patológicos que aumenten el riesgo de obtener malos resultados iniciales o el riesgo de remisión urgente a cirugía de derivación (diabetes, insuficiencia renal y obesidad grave). También deben tenerse en cuenta la ubicación del vaso, el tamaño vascular normal, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión y la cantidad de miocardio en peligro debido a trombosis aguda o subaguda.

La trombosis posterior a la implantación del stent se ve afectada por varios factores angiográficos y procedimentales iniciales.

Dichos factores incluyen: diámetro vascular de menos de 3 mm, formación de trombo durante el procedimiento y disección tras la implantación del stent. En pacientes que se hayan sometido a implantación de stents coronarios, la persistencia del trombo o la disección deben considerarse indicadores de oclusión trombótica posterior. Tras la intervención cardiaca percutánea, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes posterior a la implantación del stent.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

Aun no se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema de stent coronario de elución de sirolimus Orsiro en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con trombo no resuelto en el lugar de la lesión.
- Pacientes con lesiones no protegidas situadas en la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con vasos tortuosos que puedan perjudicar la colocación del stent en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con infarto agudo de miocardio reciente en los que haya indicios de trombo o flujo deficiente.
- Pacientes en los que la lesión se esté tratando mediante braquiritradioterapia.
- Pacientes embarazadas: No hay estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas u hombres que quieran tener hijos. En dichos casos deberá establecerse un tratamiento anticonceptivo desde antes de la implantación del stent de elución de sirolimus Orsiro hasta 12 semanas después de dicha implantación. El stent de elución de sirolimus Orsiro solo debe utilizarse durante el embarazo si las ventajas superan a los riesgos para el embrión o el feto.
- Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema de stent coronario de elución de sirolimus en pacientes pediátricos de menos de 18 años.



CLAUDIA H. JUSTICH
D.N.I. 17.275.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

5 0 1 1



TARJETA DE IMPLANTE

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Orsiro™

Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

MEDIDA

LOTE Nº:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-40

Centro: _____

Fecha de la implantación: _____

Paciente:

Nombre: _____

DNI Nº: _____


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

