



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

DISPOSICIÓN Nº **5496**

**BUENOS AIRES, 30 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9143/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-60, denominado: STENT DE RAMIFICACIONES CORONARIAS, marca CAPPELLA.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-60, denominado: STENT DE RAMIFICACIONES CORONARIAS, marca CAPPELLA.



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

DISPOSICIÓN N° 5496

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-60.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9143/12-8

DISPOSICIÓN N°

 5496

  
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....<sup>5496</sup>, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT DE RAMIFICACIONES CORONARIAS.

Marca: CAPPELLA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4858/10 y su modificatoria N° 2455/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-9377/10-3 y su modificadorio N° 1-47-17229/11-3.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sideguard 2.5 3.00 x 10.00 mm Sideguard 2.75 3.35 x 10.00 mm Sideguard 3.25 3.80 x 10.00 mm	SG0230002 Sideguard 2.5mm x 8mm SG0233502 Sideguard 2.75mm x 8mm SG0238002 Sideguard 3.25mm x 8mm SG0233513 Sideguard 2.75mm x 14mm SG0238013 Sideguard 3.25mm x 14mm
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4858/10.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 70.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4858/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 71/102.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-9143/12-8

DISPOSICIÓN N°

**5496**

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

5496



**Nuevo Proyecto de Rótulo**

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: **MTG Group S.R.L.**  
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,  
Buenos Aires, Argentina**

**Stent de ramificaciones coronarias SIDEGUARD y su sistema de entrega**

Producto Estéril

Método de esterilización EO (óxido 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°

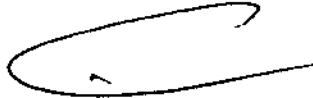
Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**

Matrícula: **MN 6324**

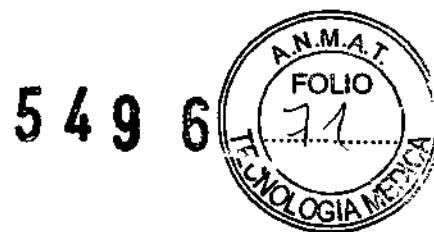
**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 – 89**

**Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

# MTG Group



## 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**

Importador: **MTG Group S.R.L.**  
Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,  
Buenos Aires, Argentina**

### **Stent de ramificaciones coronarias SIDEGUARD y su sistema de entrega**

Producto Estéril

Método de esterilización EO (óxido 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°

Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**

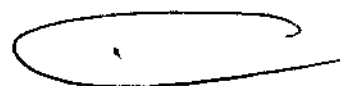
Matrícula: **MN 6324**

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 – 89**

**Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias**

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324





**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: MTG Group S.R.L**

Dirección: **Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina**

Director Técnico: **Germán Szmulewicz**

Matrícula Número: **6324**

**A.N.M.A.T. Registro N° 1991-60**

Nombre Del Centro Sanitario donde se realizó el implante:

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324



## INSTRUCCIONES DE USO

Indicación de Uso: 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.

NOTA: 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.

## Instrucciones:

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo.

- No lo utilice después de la fecha de caducidad.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324







- 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).

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

NOTA: 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:

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





- Abra la caja y, con cuidado, extraiga de ella la bolsa del producto.
- Abra la bolsa con cuidado y extraiga el sistema introductor estéril en su tubo protector.
- Extraiga del tubo protector el sistema introductor, para prepararlo.
- Extraiga el mandril del producto.

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

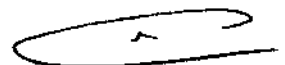
NOTA: si nota una resistencia inusual para extraer este producto, no lo utilice.

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

- Llene una jeringuilla (tamaño mínimo 20 ml) con solución salina normal heparinizada.
- Introduzca la sección distal de la punta del catéter en el orificio de la jeringuilla hasta que la vaina quede dentro del orificio.
- 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.
- 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.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

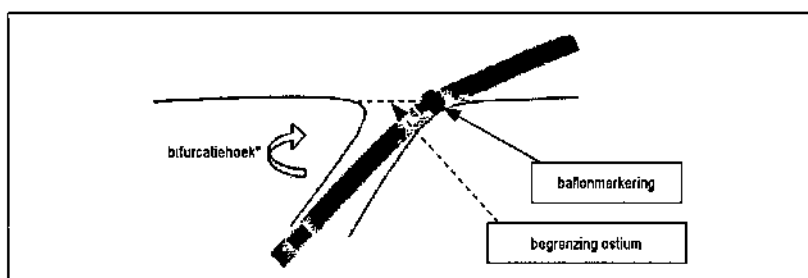
  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



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

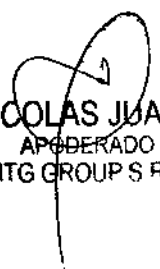
NOTA: no lo utilice si observa algún daño en la vaina.


NOTA: 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.

  
NICOLAS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

5. Cierre la llave de paso hacia el sistema introductor y purgue todo 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.

NOTA: no doble el hipotubo al conectar/desconectar el conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.

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

#### Procedimiento de introducción Acción paso a paso

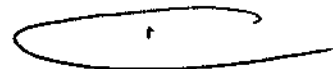
1. Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica normal para angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
2. Debe introducirse percutáneamente un catéter guía de al menos 7,0 F y adentrarse en la arteria coronaria de rama principal por medio de una guía. Esta operación se realiza con 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



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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 técnica similar para evitar la disección. No se recomienda la implantación directa del stent.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





Desinfele el balón y retire el balón de la ramificación.

ADVERTENCIA: 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.

NOTA: 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.

NOTA: si nota una resistencia inusual antes de que el sistema introductor salga del catéter guía, no fuerce el paso. Como dicha

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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.

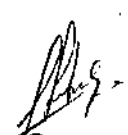
15. Coloque cuidadosamente el stent de ramificaciones coronarias Sideguard®

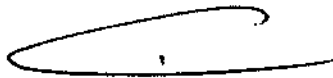
El marcador del balón debería estar alineado con el límite del orificio. Si la posición del marcador no es óptima, debería volver a colocarse o retirarse con cuidado.

#### ADVERTENCIAS:

- 1) 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.
- 2) la colocación proximal puede dar lugar al aprisionamiento del vaso de la rama principal.
- 3) si no es posible interpretar las normas de colocación para una situación específica o inusual, no siga adelante.
- 4) no siga adelante, si detecta un movimiento excesivo del orificio alrededor del dispositivo durante la colocación.
- 5) las derivaciones de ramas secundarias dentro de la longitud del dispositivo pueden quedar aprisionadas por el dispositivo.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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

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.

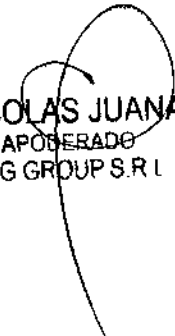
Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. Vuelva a comprobar que el stent de ramificaciones coronarias Sideguard® sigue bien colocado. El stent de ramificaciones coronarias Sideguard® ya está listo para su despliegue.


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

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

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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

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

**NOTA:** 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.

**NOTA:** 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.

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

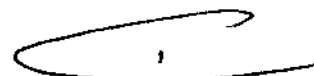
Compruebe mediante angiografía normal el contacto del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® con la pared.

### Procedimiento de Extracción

1. Verifique fluoroscópicamente el desinflado completo del balón 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,

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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.

**NOTA:** 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 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

  
 NICOLÁS JUANA  
 APODERADO  
 MTG GROUP S R L

  
 Germán Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



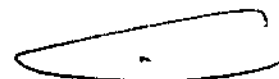
ramificación.

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.

  
NICOLAS JUANA  
AFODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



# MTG Group

5749 6



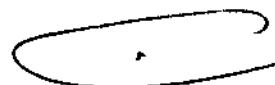
**NOTA:** el balón utilizado en la predilatación de la ramificación se recomienda para el procedimiento de inflado simultáneo ("kissing"), y el balón del vaso principal seleccionado por el investigador basándose en la conificación y el diámetro del vaso (es decir, el tamaño del balón, utilizado para 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.

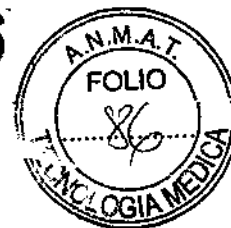
3. Es necesario el inflado simultáneo de los balones del vaso principal y de la ramificación. Realice el inflado simultáneo utilizando la técnica del balón a baja presión (aproximadamente 6 bar) en la rama principal y en la ramificación. Confirme la permeabilidad del lumen después de la dilatación mediante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

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324





## 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 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

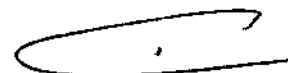
• Sólo deben usar este dispositivo los médicos con experiencia en la realización de procedimientos de angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y de implantación de stents en vasos coronarios (incluidas las bifurcaciones).

• Para mantener la esterilidad, el envase interior no debe abrirse ni dañarse antes de su uso.

• La colocación incorrecta de este producto acarrea riesgos

  
NICOLAS JUANA  
ARQUERABO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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.

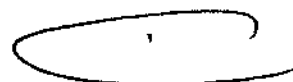
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente, su enfermedad o su muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también 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

- 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

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



# MTG Group

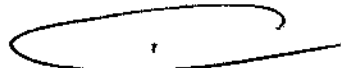
dispositivo endotelizado.

- 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 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.



  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



- Si se observa cualquier resistencia inusual durante la extracción del sistema introductor, la totalidad del mismo deberá retirarse conjuntamente.
- 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.
- 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.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324







- 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.

## 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.

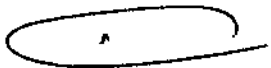
**NOTA:** el stent con liberación de fármaco de la rama principal que se elija debe ser de cromo y cobalto o de acero inoxidable y tener un tamaño de celda dilatada hasta 3 mm.

### 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 eficacia

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





# MTG Group

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.

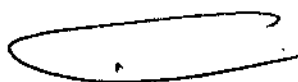
### • Características de las lesiones y los vasos

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.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
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").

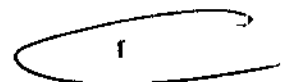
<3,4 W/kg (3 T, configuración en T con un solo stent de "4,0 x 30 mm") con máxima exploración continua de 20 minutos para una exploración de RM con bobina corporal (el IAE local recomendado parte de la extrapolación teórica para mantener un



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





aumento térmico localizado  $\Delta 2$  °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:

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

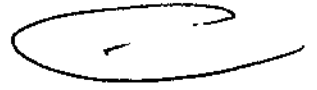
  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



- 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
- Oclusión

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





- 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

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 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

  
NICOLAS JUANA  
APCERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





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.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
Mat. 6324

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

- Llene una jeringuilla (tamaño mínimo 20 ml) con solución salina normal heparinizada.
- Introduzca la sección distal de la punta del catéter en el orificio de la jeringuilla hasta que la vaina quede dentro del orificio.
- 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.
- 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.

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


NOTA: no lo utilice si observa algún daño en la vaina.

NOTA: 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

- Prepare el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla con medio de contraste diluido.
- Acople el conjunto de dispositivo de inflado/jeringuilla a la llave de paso y conéctelo al orificio de inflado.
- Con la punta hacia abajo, oriente el sistema introductor verticalmente.
- 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.
- Cierre la llave de paso hacia el sistema introductor y purgue todo el aire del conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.
- Repita los pasos 3 a 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324





- Si se ha utilizado una jeringuilla, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
- Abra la llave de paso hacia el sistema introductor para que se llene de contraste.
- Déjela en la posición neutral.

NOTA: no doble el hipotubo al conectar/desconectar el conjunto del dispositivo de inflado/jeringuilla.

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

### **Procedimiento de introducción Acción paso a paso**

- Prepare el lugar de acceso vascular según la práctica normal para angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
  - 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.
  - Debe introducirse una guía en la ramificación.
  - Debe colocarse una segunda guía en la rama principal.
  - 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.
  - 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.
- La dilatación previa es necesaria para tratar la enfermedad de la bifurcación.
  - El stent de rama principal con liberación de fármaco y el balón de pre

NICOLAS JUANA  
ARODERADO  
MTG Group

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

dilatación deben dimensionarse como indiquen sus instrucciones de uso.

- 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. Desinfe el balón y retire el balón de la ramificación.

ADVERTENCIA: 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.

NOTA: 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®.

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

NOTA: 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

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

de ramificaciones coronarias Sideguard®. Por tanto, extraiga el sistema introductor y el catéter guía conjuntamente.

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

ADVERTENCIA: 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.

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

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

ADVERTENCIA: 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.

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

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmuliewicz  
Farmacéutico  
MAT 6324

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.

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

**NOTA:** no prepare ni preinifle el balón antes del despliegue del dispositivo de modo distinto al indicado.

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

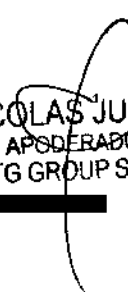
**NOTA:** las presiones de despliegue deben controlarse durante el inflado. No exceda la presión máxima del balón indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y daños en la íntima y disección.

**NOTA:** 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.

- Desinifle el balón, aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 15 segundos. Compruebe que el balón está completamente desinflado.
- Compruebe mediante angiografía normal el contacto del stent de ramificaciones coronarias Sideguard® con la pared.

## **Procedimiento de Extracción**

- Verifique fluoroscópicamente el desinflado completo del balón antes de extraer el sistema introductor.
- Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
- Manteniendo la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el catéter.
- 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.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



- 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.

### **Implantación de un stent de rama principal**

- 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.
- 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.

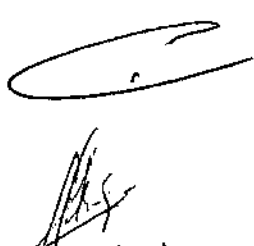
### **Dilatación posterior Acción paso a paso**

- Debe introducirse una segunda guía en la ramificación.
- 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.

### **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®.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324