República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5910-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4772-20-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4772-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA S.A., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CGuard Prime Embolic Protection System (EPS), nombre descriptivo Sistema de stent para prevención embolica de la carótida y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-80”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent para prevención embolica de la carótida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238: Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CGuard Prime Embolic Protection System (EPS)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El EPS CGuardTM está indicado para: Aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:

• Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por

ultrasonidos o angiograma o bien pacientes sin síntomas neurológicos y >80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.

• Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4,8 mm y los 9,0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

Modelos:

CRX0620 CRX0720 CRX0820 CRX0920 CRX1020 CRX0630 CRX0730 CRX0830 CRX0930 CRX1030 CRX0640 CRX0740 CRX0840 CRX0940 CRX1040 CRX0660 CRX0760 CRX0860 CRX0960 CRX1060

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Inspire MD Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv, Israel.

Expediente Nº 1-47-3110-4772-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 00:18:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:18:05 -03:00

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

1. **Sistema de stent para prevención embolica de la carótida**
2. **Marca: Cguard Embolic Protection System (EPS)**
3. **Modelo: (XXXXXX, según corresponda)**
4. **Fabricado por: Inspire Md Ltd. - 4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.**
5. **Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA**
6. **Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**
7. **Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.**
8. **N° de lote: xxxx**
9. **Fecha de fabricación: xx/xx**
10. **Fecha de vencimiento: xx/xx**
11. **Conservar en lugar fresco, seco y oscuro**
12. **Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso**
13. **Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600**
14. **Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-80**
15. **Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias**

anmat
CALVENTO Adrian Flavio
CUIL 20277791286

anmat
BRANGOLD Mora Tali
CUIL 27301814552

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. **Sistema de stent para prevención embolica de la carótida**
2. **Marca: Cguard Embolic Protection System (EPS)**
3. **Modelo: (XXXXXX, según corresponda)**
4. **Fabricado por: Inspire Md Ltd. - 4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.**
5. **Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA**
6. **Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**
7. **Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.**
8. **N° de lote: xxxx**
9. **Fecha de fabricación: xx/xx**
10. **Fecha de vencimiento: xx/xx**
11. **Conservar en lugar fresco, seco y oscuro**
12. **Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso**
13. **Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600**
14. **Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-80**
15. **Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias**

Instrucciones de Uso

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Prevención Embólica Carotidea (Carotid Embolic Prevention System o EPS por sus siglas en inglés) InspireMD CGuard™ está diseñado para aplicar un stent auto-expandible a las arterias carótidas, utilizando un sistema de aplicación de intercambio rápido (Rapid exchange o Rx). El stent auto-expandible está fabricado de una aleación de niquel-titanio (Nitinol) y va cubierto por una malla protectora permanente (MicroNet™). El stent se carga en el sistema de aplicación Rx. El sistema de aplicación se coloca en el lugar donde está la lesión correspondiente y se expande por retracción de la funda protectora. El stent y malla permanecerán en el cuerpo como un implante permanente para protección del vaso sanguíneo. Una vez colocado, el stent ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la pared arterial para permitir la permeabilidad de la cavidad.
Los stents están disponibles en los siguientes tamaños de matriz:

Diámetro del vaso (mm)	Longitud (mm)				
	Diámetro (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabla 1 - Matriz de tamaños del EPS CGuardTM

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

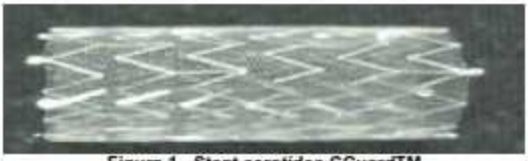

Figura 1 - Stent carotídeo CGuardTM

El stent utiliza un sistema de aplicación por intercambio rápido (Rx).
El sistema de aplicación consta de una guía exterior y un conjunto interno. El sistema Rx es una plataforma fijar-extraer disponible en un tamaño para los stents CGuard®. En la Figura 2 aparece una representación pictórica del sistema de aplicación. El sistema de aplicación tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con los siguientes accesorios:
1. Cable guía de 0,014" de alta torsión balance de peso medio de Abbott Vascular o similar, de 190 cm de largo mínimo y dispositivos protectores distales de 0,014"
2. Catéter guía 8F (ID>2,20) por ejemplo Mach 1™ de Boston Scientific o final Cordis Vista Brite MPA 1 o similar, o
3. Funda vascular 6F (ID> 2,20) como Funda larga vascular Neuron Max de Penumbra, o Destination™ de Terumo, o Flexor® Shuttle® de Cook o similar.
4. Dispositivo de protección distal como Filter EZ™ de Boston Scientific, Spider FX™ de EV3, Abbott Emboshield™ o similar.
5. Dispositivo de protección proximal como un 9F (ID 2,12mm) MoMa ultra de Medtronic o similar.

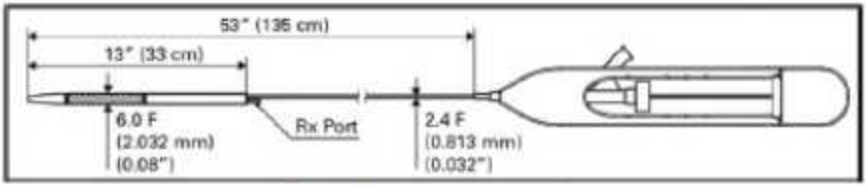

Figura 2 Sistema de aplicación Rx.

2 CÓMO SE OFRECE

Este dispositivo se suministra ya esterilizado por esterilización con óxido de etileno (ETO). No pirógeno. Diseñado para un solo uso.
Contenido: Un (1) Stent Carotídeo auto-expandible CGuardTM con sistema de aplicación Rx. El sistema va colocado dentro de un anillo y asegurado a la base.
Almacenamiento: Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro.

3 INDICACIONES

El EPS CGuardTM está indicado para: Aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:
• Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma o bien pacientes sin síntomas neurológicos y >80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.
• Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4,8 mm y los 9,0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

4 CONTRAINDICACIONES

El EPS CGuardTM está contraindicado para su uso en:
• Pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.

IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que desaconsejen la introducción sin riesgos de un catéter guía, una vaina o un sistema de stent.
• Pacientes con hipersensibilidad diagnosticada al níquel-titanio.
• Pacientes con afecciones hemorrágicas no resueltas.
• Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

5 AVISOS

• Sólo deberán utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación apropiada y que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos normalmente asociados a la colocación de stents carotideos.
• Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO usar el producto si se ha sobrepasado la fecha "Usar hasta" indicada en el empaque.
• No usar el producto si el indicador de temperatura del bolsillo interior está negro.
• Si se precisa usar stents superpuestos, los materiales de los stents deben ser de composición similar.
• No usar material de contraste mientras se efectúan los preparativos de enjuague del sistema de aplicación CGuardTM EPS.
• Efectuar lentamente todos los intercambios de dispositivos para evitar que entre aire al sistema, o se produzca un trauma a la arteria.
• Pre-dilatar la lesión sin protección embólica puede aumentar el riesgo de un resultado no deseado.
• Al implantar un stent puede crearse una disección distal y / o proximal y puede provocar un bloqueo agudo del vaso sanguíneo, exigiendo una intervención adicional (endarterectomía carotidea, ampliar dilatación o colocación de stents adicionales).
• Los sistemas de stents pueden producir migración de trombos desde el lugar del implante a lo largo de la cavidad arterial y puede provocar una embolia distal.
• En caso de trombosis del stent expandido, deberá efectuarse trombolisis y se requiere la extracción quirúrgica del stent.
• En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulación, se deberá extraer quirúrgicamente el stent.
• Si se utiliza un filtro de protección distal (sistema de protección embólica), mantener la distancia adecuada entre el EPS CGuardTM y el filtro, para evitar un potencial enganche o enmarañamiento. Si se produce enganche y/o enmarañamiento del filtro o desprendimiento del filtro, puede ser necesaria una intervención basada en un catéter adicional o una intervención quirúrgica.
• Si se usa un filtro de protección distal (sistema de protección embólica), elegir un sistema con una longitud de 190 cm como mínimo.
• El paquete contiene un sistema carotideo auto-expandible comprimido dentro de un sistema de aplicación Rx. Mantener el dispositivo a temperatura ambiente.
• NO reutilizar. NO volver a esterilizar, esto podría comprometer el funcionamiento del aparato y puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesado inapropiado.
• El sistema de aplicación no está diseñado para efectuarlo con inyección a presión. Una aplicación por inyección a presión puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
• Comprobar que el stent se encuentra en una posición óptima antes de su aplicación. Una vez iniciada la aplicación, el stent ya no puede volverse a colocar o sacarse. Los métodos de retirada de stents como trampas y/o fórceps pueden provocar un trauma adicional a la carótida o al lugar de acceso vascular. Las complicaciones pueden provocar sangrados, hematomas, pseudo-aneurisma, infarto o la muerte.
• Observar continuamente el stent CGuard™ bajo fluoroscopia durante su implantación.

6 PRECAUCIÓN

CUIDADO: Puede ser necesario un acceso venoso durante la colocación del stent carotideo para regular posible bradicardia y/o hipotensión por medio de intervención farmacéutica o colocación de un marcapasos temporal, si es necesario.

IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Se recomienda usar dispositivos de protección embólica o dispositivo de protección distal cuando se usa el EPS CGuardTM.
• Tener cuidado cuando se cruza un stent recién aplicado con otros dispositivos de aplicación, para que no afecte a la geometría del stent y a su colocación.
• El stent y el sistema de aplicación están diseñados para aplicarlos como un sistema integrado y deben usarse únicamente tal como se indica.
• No exponer el sistema de aplicación a disolventes orgánicos ya que estos pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y/o a su integridad estructural.

7 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Según las publicaciones existentes y la experiencia clínica y comercial con los stents carotídeos y los sistemas de protección embólica, la lista de posibles acontecimientos adversos asociados a estos dispositivos incluye los siguientes:
• Cierre repentino
• Infarto agudo de miocardio
• Reacción alérgica (medio de contraste; fármaco; material del stent o del filtro)
• Amaurosis fugaz
• Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
• Angina o isquemia coronaria
• Arritmia (incluyendo extrasístoles, bradicardia, taquicardia auricular y/o ventricular, fibrilación auricular y/o ventricular [FV])
• Asístole o bradicardia que requiere la colocación de un marcapasos provisional
• Fístula arteriovenosa
• Complicaciones hemorrágicas derivadas de la medicación anticoagulante o antiplaquetaria que requieren transfusión o intervención quirúrgica
• Edema cerebral
• Hemorragia cerebral
• Isquemia cerebral
• Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
• Fallecimiento
• Desprendimiento de un componente del sistema
• Disección del vaso sanguíneo
• Oclusión por trombosis del dispositivo de protección embolica distal
• Émbolos distales (gas, tejido, placa, material trombótico, stent)
• Cirugía de urgencia (endarterectomía carotídea [EAC])
• Cirugía de urgencia para retirar el stent o el dispositivo de protección embólica distal
• Fiebre
• Hematoma en el sitio de acceso vascular, con o sin reparación quirúrgica
• Episodios hemorrágicos, con o sin transfusión
• Síndrome de hiperperfusión
• Hipotensión/hipertensión
• Infección, local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
• Isquemia / infarto tisular orgánico
• Dolor (cabeza/cuello) / cefalea unilateral grave
• Dolor en el sitio de inserción del catéter
• Fallo o insuficiencia renal secundarios al medio de contraste
• Reestenosis del vaso en el segmento con stent
• Convulsiones
• Enredos o daños en el stent o el dispositivo de protección embólica distal
• Colapso o fractura del stent en el dispositivo de protección embólica distal
• Descolocación o migración del stent
• Oclusión del stent por trombosis
• Apoplejía / accidente cerebrovascular (ACV) / accidente isquémico transitorio (AIT)
• Oclusión total de la arteria carótida
• Trombosis/oclusión vascular en el sitio de punción, sitio de tratamiento o sitio remoto
• Disección, perforación o rotura del vaso
• Espasmo o retroceso elástico vasculares

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8 Tomografía (IRM. Imagen por Resonancia Magnética) – Información de Seguridad

Se realizaron ensayos no clínicos y simulaciones IRM para evaluar toda la familia del CGuard Carotid Stent. Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia del CGuard Carotid Stent está condicionada por RM. Un paciente con un implante de esta familia, puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla, solamente
• Gradiente del campo magnético espacial máximo de 4.000 gauss / cm (40-T / m)
• Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) del cuerpo entero de 2-W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que CGuard Carotid Stent produzca un aumento de temperatura de máximo 5,0º C después de 15 minutos de escaneo continuo, (es decir, por secuencia de pulso).

En ensayos no clínicos, el artefacto (error de observación) de imagen causado por CGuard Carotid Stent se extiende aproximadamente a 5 mm de este dispositivo cuando se representa con una secuencia eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Teslas. El lumen del CGuard Carotid Stent no se puede visualizar en el eco de gradiente o en las secuencias spin eco potenciada en T1.

9 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT

CUIDADO: El tamaño del stent es importante para poder efectuar una aplicación correcta. Se recomienda que exista una "interferencia" mínima de aproximadamente 0,5 mm entre el vaso sanguíneo y el stent, dependiendo del tamaño del stent, para poder aplicar un tamaño con expansión óptima del stent autoexpandible (Ver tabla 1 para más información).

• Por ejemplo, seleccionar un stent de 6,0 mm para aplicar en un vaso de 4,8 – 5,7 mm de diámetro. Seleccionar un stent de 7,0 mm para aplicar en un vaso de 5,6 – 6,5 mm de diámetro.
• El porcentaje medio de escorzo para todos los tamaños de stents debe ser de menos del 6%. La longitud mínima del stent debe sobrepasar la lesión, permitiendo el cubrimiento total de la lesión. En caso de que no sea posible el cubrimiento con un único stent, el uso de un segundo stent quedará a discreción del médico.

AVISO: El stent CGuard™ está contraindicado para su uso en lesiones del ostium de la arteria carótida común.
AVISO: Se requiere un tamaño apropiado del stent respecto al vaso sanguíneo para reducir la posibilidad de desplazamiento del stent.

10 MATERIAL REQUERIDO

• Funda vascular 6F o catéter guía 8F o longitud de funda que se adapte a los requisitos del sistema de aplicación Rx del stent.
• Catéter con globo de pre-dilatación/ catéter con globo de postdilatación opcionales.
• Un EPD carotideo con cable guía de 0,014" y 190 cm.
• Una jeringuilla luer lock para la preparación del sistema de administración
• 500 cc de solución salina heparinizada (estéril)

11 PROCEDIMIENTO PREVIO

La preparación del paciente y las precauciones sobre esterilidad deben ser las mismas que en cualquier intervención de angioplastia. La colocación de del stent carotídeo en una arteria carótida estenótica u obstruida se debe llevar a cabo en una sala de intervenciones con prestaciones angiográficas. Se debe llevar a cabo la angiografía para poder trazar la extensión de la lesión y el flujo colateral. Los vasos de acceso deben ser lo bastante permeables como para permitir nuevas intervenciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

12 INSPECCIÓN ANTES DEL USO

• Extraiga el stent carotídeo autoexpansible EPS CGuardTM con sistema de colocación RX del embalaje protector. Coloque el dispositivo en una superficie plana. Tenga cuidado de no retorcer el cuerpo del sistema de colocación RX de catéteres.
• Inspeccionar la funda del sistema de aplicación Rx para verificar que no se ha dañado durante el envío.
PRECAUCIÓN: Inspeccione el Sistema EPS CGuardTM a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el envío. No use el equipo si está dañado.
PRECAUCIÓN: El sistema de colocación RX cuenta con un cuerpo interno. Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación RX lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.
• Asegúrese de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina.
PRECAUCIÓN: Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación. Esto resulta especialmente importante durante la retirada del sistema de colocación de su embalaje, la colocación sobre el dispositivo de protección embólica distal y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía.
PRECAUCIÓN: El stent y el sistema de colocación RX sobre el que se sitúa están pensados para sistema de colocación, ya que al hacerlo podría dañarlo. Si lo extrae, no podrá volver a ponerlo en el sistema de colocación RX.

13 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE APLICACIÓN

CUIDADO: No exponer el EPS CGuard™ a disolventes orgánicos ya que podrían afectar a su integridad estructural y/o a su funcionamiento.
• Para enjuague del dispositivo utilizar una jeringuilla luer lock de 3 cc con una solución salina heparinizada (NO USAR CONTRASTE), mantener una presión constante en la jeringa hasta que aparezcan gotas de la solución salina en el final distal del EPS CGuard™. Este proceso puede durar hasta 30 segundos.
Comprobar que aparece el fluido tanto en el final distal como en el puerto del cable guía Rx.
CUIDADO: Asegurarse de que el sistema se enjuaga con 2 cc de solución salina como mínimo.
CUIDADO: Comprobar que se efectúa un correcto enjuague para eliminar todo el aire del sistema de aplicación y evitar la posibilidad de fricción dentro de la funda.
CUIDADO: Comprobar antes de usarlo que el EPS CGuardTM está completamente enjuagado con solución salina heparinizada. No usar el EPS CGuardTM si no se ve que sale el fluido del final distaldel catéter.
CUIDADO: No usar material de contraste mientras se enjuaga.
• Mantener el dispositivo recto y plano para evitar que se retuerza la guía.
• Debe tenerse un cuidado especial en no manipular o cambiar de cualquier modo el stent dentro del sistema de aplicación. Esto es de máxima importancia durante la retirada del catéter de su funda, colocación sobre el cable guía y avance por la válvula hemostática y catéter guía o funda vascular.
• Comprobar que la válvula hemostática de la funda de introducción está abierta para asegurar la libertad de movimientos de la funda exterior de los sistemas, durante la aplicación.
• No intentar sacar el stent de su sistema de aplicación mientras el sistema no haya llegado a la lesión afectada. Si se saca, el stent ya no puede meterse al sistema de aplicación y puede dañarse el stent.

14 PREPARACIÓN DE LA LESIÓN

• Poner el Tiempo de Coagulación Activado (Activated Clotting Time o ACT) en > 250 segundos a lo largo de todo el tiempo de uso del sistema.

IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

AVISO: Administrar una dosis de heparina suficiente para mantener un ACT > 250 segundos y así impedir la formación de trombos en
los dispositivos.
CUIDADO: Puede ser necesario un acceso venoso durante la colocación del stent carotideo para atajar posible bradicardia y/o hipotensión por medio de intervención farmacéutica o colocación de un marcapasos, si es necesario.
CUIDADO: El EPS CGuardTM debe usarse con un catéter guía o funda vascular para poder mantener a lo largo del proceso suficiente soporte al cable guía de 0,014" o dispositivo de protección embólica.
CUIDADO: El sistema no es compatible con cables guía o dispositivos de protección embólica con cables más gruesos de 0,014" (0,36 mm).
CUIDADO: No se recomienda usar las válvulas hemostáticas de control automático de sangrado.
CUIDADO: Cuando el catéter está dentro del cuerpo, debe manejarse únicamente bajo fluoroscopia. Se requiere un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
AVISO: Efectuar lentamente todos los cambios de catéter para evitar embolias gaseosas o trauma a la arteria.
• Se recomienda usar un dispositivo de protección embólica o de protección distal.
• Si así se requiere, pre-dilatar la lesión con un catéter de dilatación de globo del tamaño adecuado hasta un mínimo de 3,0 mm una vez que el dispositivo de protección distal está colocado más allá de la lesión. Nota: Si no se utiliza globo de pre-dilatación deberá haber una apertura luminal mínima de 3,0 mm para permitir la retirada de la punta del sistema de aplicación CGuardTM.
• Mantener estable el dispositivo de protección embólica mientras se retira el catéter de globo.

15 PROCEDIMIENTO

• Si se ha efectuado la pre-dilatación de la lesión, quitar el catéter de globo y cargar el sistema de aplicación en un cable guía de 0,014" (0,36 mm).
CUIDADO: No es recomendable usar un dispositivo de protección proximal (MoMa™ con ID mínimo de 2,12 mm) junto con un inyector de presión para la visualización de la lesión, el sistema de aplicación CGuard™ podría moverse distalmente desde su posición durante la inyección.
• Mantener plano el dispositivo para evitar que se retuerza la guía.
• Insertar el sistema de aplicación Rx por medio del adaptador de la válvula hemostática.
CUIDADO: Si se aprecia resistencia durante la introducción del sistema de aplicación Rx, deberá retirarse el sistema y usarse un sistema nuevo.
• Ir colocando el stent y sistema de aplicación Rx bajo guía fluoroscópica hasta el lugar de la lesión.
CUIDADO: Evitar cualquier tensión en el sistema de aplicación Rx antes de la introducción.

16 INTRODUCCIÓN DEL STENT
• Asegurarse de que el stent está en la posición adecuada antes de su introducción. Una vez iniciada la aplicación, el stent ya no puede recolocarse o retirarse. Los métodos de retirada del stent (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden provocar un trauma adicional en las carótidas y/o lugar de acceso vascular. Las complicaciones que pueden producirse incluyen la muerte, infarto, sangrado, hematoma y pseudoaneurisma.
• Confirmar la posición del stent por angiografía antes de la introducción. Ajustar la posición si es necesario.
• Mientras se sujeta el agarre fijo, girar en sentido anti-horario la tuerca de bloqueo de la válvula hemostática dentro de la ranura del asa hasta que gire libremente y sin resistencia. Comprobar que la tuerca de bloqueo no está suelta; si se suelta volver a darle una vuelta de rosca completa.

Nota: Comprobar que el sistema de aplicación Rx está recto y no enrollado. Mantener el eje interior del sistema de aplicación Rx estático durante la introducción. No frenar el tubo de

IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

metal externo del catéter de aplicación Rx durante la introducción. Debe moverse libremente.
• Introducir el stent sujetando el cuerpo de la válvula hemostática e ir sacándola lentamente por la ranura del asa, no tirar usando la tuerca de bloqueo. Seguir tirando hasta que la válvula hemostática haya llegado al final de su carrera, dentro de la ranura del asa y el stent se haya introducido completamente.
Nota: Si se encuentra una resistencia significativa durante la retracción de la funda exterior y antes de haber soltado el stent, volver a bloquear la válvula y extraer el sistema. Una vez iniciada la introducción, el stent ya no se puede recuperar con la funda.
CUIDADO: Una vez iniciada la colocación, no intente sacar un stent parcialmente introducido por el catéter guía o funda vascular ya que podría soltarse el stent del sistema de aplicación Rx.
CUIDADO: En caso de una aplicación parcial del stent como resultado de que ha sido imposible introducirlo completamente, deberá quitársele al paciente todo el sistema de aplicación Rx, tirando suavemente hacia atrás. Esto puede provocar daños en la pared del vaso sanguíneo y puede exigir una intervención quirúrgica.
• Bajo fluoroscopia, confirmar que el stent ha sido colocado adecuadamente dentro de la lesión correspondiente.

17 TRAS COLOCAR EL STENT

Una vez introducido el stent, retirar con cuidado la punta distal del sistema de aplicación Rx, por el stent, moviendo la válvula hemostática hacia adelante y girar la tuerca de la válvula hasta su posición de bloqueo, para asegurar una retirada segura de la punta por el catéter guía / funda vascular o el canal de trabajo del dispositivo de protección proximal. Después sacar con cuidado del cuerpo del paciente el sistema de aplicación.

CUIDADO: Cuando se use un dispositivo de protección proximal (MoMa) es preciso volver a enfundar la punta para asegurar una retirada segura del sistema dentro del canal de trabajo del dispositivo de protección proximal.
• Si se precisa una aposición de stent a pared para facilitar el uso de otros dispositivos de intervención, el stent puede dilatarse posteriormente con un catéter de dilatación de globo. No expandir el stent más allá de su diámetro máximo libre, según se indica en la Tabla 1. Post-dilatar según sea necesario de acuerdo con la tabla de conformidad que acompaña al catéter de balón seleccionado.
CUIDADO: Cuando se necesita más de un stent para cubrir la lesión o cuando existen múltiples lesiones, se debe colocar el primer stent en la lesión distal y después el siguiente en la lesión proximal. Si se introducen los stents en este orden se evita tener que pasar por el stent proximal al poner el stent distal y así se reduce la posibilidad de mover los stents que ya han sido colocados.
CUIDADO: Debe tenerse cuidado cuando se cruce un stent recién aplicado con otros dispositivos de intervención, para evitar que se modifique la geometría y la colocación del stent.
AVISO: Una sobre-dilatación de la arteria puede provocar la rotura de la arteria y una hemorragia con amenaza de muerte.
• Tras la colocación del stent, deberá efectuarse un angiograma para documentar el resultado final del stent y la permeabilidad del vaso afectado.
• Tras completar el angiograma, el dispositivo de protección embolica deberá quitarse siguiendo las instrucciones de uso de ese dispositivo.
• Los pacientes deberán seguir entonces un régimen apropiado de anticoagulantes / antiplaquetarios

anmat
CALVENTO Adrian Flavio
CUIL 20277791286

anmat
BRANGOLD Mora Tali
CUIL 27301814602

IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47617444-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-OMNIMEDICA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:02:32 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:02:37 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51785654-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4772-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4772-20-7

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent para prevención embolica de la carótida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238: Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CGuard Prime Embolic Protection System (EPS)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El EPS CGuardTM está indicado para: Aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:

• Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma o bien pacientes sin síntomas neurológicos y >80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.

• Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4,8 mm y los 9,0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

Modelos:

CRX0620 CRX0720 CRX0820 CRX0920 CRX1020 CRX0630 CRX0730 CRX0830 CRX0930 CRX1030 CRX0640 CRX0740 CRX0840 CRX0940 CRX1040 CRX0660 CRX0760 CRX0860 CRX0960 CRX1060

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Inspire MD Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-80, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº Nº: 1-47-3110-4772-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:15:44 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:15:45 -03:00