



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003545-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003545-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Zylox, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico liberador de fármaco y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54712984-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-19”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º. 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 Periférico liberador de fármaco

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zylox

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ZENFLEX Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas nuevas o reestenóticas en la enfermedad vascular originada en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla con un

diámetro del vaso de 4,0 mm a 6,5 mm.

Modelos:

Sistema de stent periférico liberador de fármaco ZenFlex Pro:

ZX05020080A, ZX05030080A, ZX05040080A, ZX05060080A, ZX05080080A, ZX05100080A,
ZX05120080A, ZX05150080A, ZX06020080A, ZX06030080A,

ZX06040080A, ZX06060080A, ZX06080080A, ZX06100080A, ZX06120080A, ZX06150080A, ZX07020080A,
ZX07030080A, ZX07040080A, ZX07060080A, ZX07080080A, ZX07100080A, ZX07120080A, ZX07150080A,
ZX05020125A, ZX05030125A, ZX05040125A, ZX05060125A, ZX05080125A, ZX05100125A, ZX05120125A,
ZX05150125A, ZX06020125A, ZX06030125A, ZX06040125A, ZX06060125A, ZX06080125A, ZX06100125A,
ZX06120125A, ZX06150125A, ZX07020125A, ZX07030125A, ZX07040125A, ZX07060125A, ZX07080125A,
ZX07100125A, ZX07120125A, ZX07150125A.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República
Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-003545-21-9

AM

ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por: **Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.**

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou,
República Popular de China.

Importado por: **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Stent periférico liberador de fármaco

Marca: Zylox

Modelo: Sistema de stent periférico liberador de fármaco ZenFlex Pro

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.

STERILIZED

Lea las Instrucciones de Uso.



Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-19

ANEXO ITTB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.**

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou,
República Popular de China.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Stent periférico liberador de fármaco

Marca: Zylox

Modelo: Sistema de stent periférico liberador de fármaco ZenFlex Pro

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.



Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-19

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

ZENFLEX Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas nuevas o reestenóticas en la enfermedad vascular originada en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla con un diámetro del vaso de 4,0 mm a 6,5 mm.

CONTRAINDICACIONES

ZENFLEX Pro está contraindicado para el uso en:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol y / o sus componentes (por ejemplo, níquel titanio).

- Pacientes alérgicos al paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante o antiagregante plaquetaria.
- Pacientes que se considere que tienen una lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del sistema de colocación del stent.
- Pacientes con una lesión focalizada con una gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacente.
- Pacientes con lesiones total o densamente calcificadas, en los que se ha producido un fallo en el acceso de la guía o del catéter con balón.
- Las mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que planean quedar embarazadas en los próximos 5 años no deben recibir un stent liberador de fármacos. Se desconoce si el paclitaxel se excretará en la leche materna y existe la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en los lactantes por la exposición al paclitaxel.
- Pacientes pediátricos.
- Stent de arterias intracraneales, arterias coronarias, arteria carótida y arterias renales.

Advertencias y Precauciones

- ZENFLEX Pro™ está diseñado para un solo uso. NO DEBE re esterilizarse ni re utilizarse.

La reutilización de este producto, incluso después de ser re esterilizado, puede causar pérdida de la integridad estructural que podría llevar a que el dispositivo no funcione como está previsto y además de la pérdida de información crítica de su etiquetado / uso, presentando un riesgo potencial para la seguridad del paciente.

- No utilice si el envase está dañado o si sospecha que se perdió o comprometió la esterilidad del dispositivo.

- Utilice el producto antes de la fecha de expiración indicada en el rótulo del envase.

➤ Se recomienda que no se utilice en stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con un historial de alergia al contraste o intolerancia a tratamientos con esteroides y / o antihistamínicos.
 - Pacientes con insuficiencia renal que, en opinión del médico, puedan experimentar posterior deterioración del funcionamiento renal
 - Pacientes con vasos perforados se manifiestan por extravasación de medio de contraste.
 - Pacientes que presentan dilatación/aneurisma inmediatamente proximal o distal a la lesión.
- Es importante la correcta selección de medidas, como se recomienda en la grilla 2. El stent puede causar un trombo o una embolización distal, o puede migrar desde el sitio de implantación al lumen arterial.
 - Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos profesionales entrenados en este tipo de procedimientos intervencionistas, angioplastia transluminal percutánea y colocación de stents intravasculares.
 - Los catéteres dentro del cuerpo deben manipularse únicamente con fluoroscopia.
 - Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
 - La falta de dilatación previa de la lesión puede afectar la capacidad de retirar el sistema de stent después del despliegue del mismo.
 - Antes de la introducción del catéter de dilatación primario, se debe administrar la terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada.

- Para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes, no implante stents de diferentes metales en tándem donde sea posible la superposición o el contacto, con la excepción de los stents hechos de acero inoxidable 316L que son compatibles con los stents hechos de aleación de níquel titanio.
- En la actualidad, se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents endotelizados.
- No utilice el sistema de suministro con un sistema de inyección de potencia.

Posibles complicaciones

Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones no deben intentar el procedimiento que requiera la introducción de un catéter percutáneo. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras:

- Reacción alérgica / anafilactoide a la terapia anticoagulante y / o antitrombótica o al medio de contraste
- Reacción alérgica al nitinol
- Aneurisma arterial
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome del dedo del pie azul (SDA)
- Muerte
- Embolia
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Hematoma / hemorragia
- Hipotensión / hipertensión
- Infección / absceso en el sitio de inserción
- Isquemia que requiere intervención (derivación o amputación de un dedo, pie o pierna)
- Pseudo-aneurisma
- Insuficiencia o insuficiencia renal
- Re estenosis de la arteria con stent

- Septicemia / bacteriemia (sepsis)
- Embolización de stent
- Malposición del stent
- Migración del stent
- Fractura del puntal del stent
- Trombosis / trombo
- Lesión del vaso, que incluye perforación, traumatismo, rotura y disección
- Oclusión de vasos
- Vasoespasmo
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Efectos adversos potenciales no capturados anteriormente que pueden ser exclusivos del recubrimiento del fármaco paclitaxel:

- Reacción alérgica / Inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados)
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Modificación en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, daño celular o necrosis.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe

ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INSTRUCCIONES DE USO

Manipulación del Stent

- No lo use si el stent está parcialmente desplegado al sacarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.
- Evite contaminar el stent. Como ocurre con cualquier tipo de implante vascular, la infección, secundaria a la contaminación del stent, puede provocar trombosis o pseudo-aneurisma.
- No lo use con medios de contraste Etlodol o Lipiodol para evitar posibles daños a los componentes del sistema de colocación del stent.
- No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Posicionamiento del Stent

- Para evitar la afectación de la arteria femoral común, el extremo más proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial.
- Para evitar la afectación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo más distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicondilos femorales.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede dañar el stent o el vaso. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegarlo.

- Si siente resistencia al comenzar el despliegue, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegarlo.
- Antes del despliegue del stent, elimine todo espacio del sistema de colocación del catéter (consulte "Instrucciones de uso: procedimiento").
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de fractura del stent.
- No intente arrastrar o reposicionar el stent, ya que esto puede resultar en un despliegue involuntario del stent.
- Una vez que el stent se despliega parcialmente, no se puede volver a capturar utilizando el sistema de colocación de stent. No intente volver a capturar el stent una vez que se haya desplegado parcialmente.
- Evite la colocación de un stent que pueda obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- El estiramiento excesivo de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia potencialmente mortal. No estire demasiado el stent.
- En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la PTA.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, primero se debe colocar un stent en la lesión más distal y luego en las lesiones proximales. La colocación de endoprótesis en este orden elimina la necesidad de cruzar y reduce la posibilidad de que se desprendan las endoprótesis que ya se han colocado.
- La colocación de múltiples stents superpuestos en el SFA puede aumentar la posibilidad de fractura del stent.
- No se han evaluado las posibles interacciones del DES con terapias alternativas como el balón recubierto con fármaco, los láseres, la aterectomía, la crioplastia, los balones de corte / marcado y la braquiterapia y deben evitarse siempre que sea posible.
- No se ha evaluado la seguridad del uso combinado de diferentes dispositivos de administración de fármacos.

Remoción del Stent

En caso de complicaciones como infecciones, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent. El procedimiento quirúrgico estándar es apropiado.

Post Implantación

- El volver a cruzar un stent con dispositivos debe realizarse con precaución para evitar daños o migración del stent.
- En pacientes que requieran el uso de antiácidos y / o Antagonista H2 antes o inmediatamente después de la colocación de un stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (p. Ej., Aspirina) puede verse afectada negativamente.
- La terapia antiplaquetaria debe mantenerse durante al menos tres meses después del procedimiento.

Instrucciones de Uso

• *Pre-procedure*

1. El paciente puede comenzar con aspirina no tamponada y sin recubrimiento uno o dos días antes del procedimiento según las pautas de dosificación estándar del hospital o según lo prescrito por un médico.
2. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida debe realizarse en una sala de procedimientos de angiografía.
3. Se debe realizar una angiografía para determinar la extensión de la (s) lesión (es) y el flujo colateral. Si hay un trombo presente o se sospecha, la trombólisis debe preceder al despliegue del stent utilizando la práctica estándar aceptable. (Los vasos de acceso deben estar suficientemente permeables o suficientemente recanalizados para continuar con la intervención). La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que en cualquier procedimiento de angioplastia.

• Procedimiento

1. Inyecte un medio de contraste

Realización de una angiografía percutánea mediante técnica estándar.

2. Evaluación y marcación de lesión o estenosis

Evaluar y marcar con fluoroscopia la lesión o estenosis, observando el nivel más distal de la estenosis o estenosis.

3. Selección de la medida del Stent

Mida la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud de la endoprótesis necesaria. Permita que los aspectos proximal y distal del stent cubran toda el área de su objetivo.

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión) y utilice el diámetro de referencia MÁS GRANDE como base para elegir el tamaño de stent adecuado.

Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre al menos 0,5 mm más grande que el diámetro del vaso de referencia más grande para lograr una colocación segura de acuerdo con la siguiente Tabla de selección de tamaño de stent.

Tabla 3- Guía de selección del tamaño del stent

Referencia	Diámetro nominal del stent
Diámetro del vaso	
4.0~4.5 mm	5.0mm
4.5~5.5 mm	6.0mm
5.5~6.5 mm	7.0mm

Nota: Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre la longitud del stent.

4. Preparación del Sistema de Liberación

A. Abra la caja exterior para revelar la bolsa que contiene el stent y el sistema de colocación.

B. Después de una inspección cuidadosa del envase para detectar si hay daños en la barrera de esterilidad, retire con cuidado la bolsa y extraiga el sistema de colocación del stent de la bandeja.

C. Examine el dispositivo en busca de daños. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo se han visto comprometidos, no se debe utilizar el dispositivo.

D. Enjuague la válvula de descarga del sistema de colocación/liberación de la endoprótesis con solución salina heparinizada utilizando una jeringa de 3 cc para expulsar

el aire. Continúe lavando hasta que salga solución salina heparinizada por el extremo distal del catéter.

E. Enjuague el lumen de la guía del sistema de colocación del stent con solución salina heparinizada utilizando una jeringa de 20 cc para expulsar el aire. Continúe lavando hasta que la solución salina heparinizada salga del lumen del alambre en la punta distal del catéter.

F. Evalúe el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté contenido dentro de la vaina exterior. No lo use si el stent está parcialmente desplegado.

5. Inserción del introductor o catéter guía

A. Obtenga acceso al sitio de tratamiento utilizando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema de administración.

B. Coloque un alambre guía de 035 * (0,89 mm) de una longitud adecuada a través de la vaina introductora o el catéter guía.

6. Dilatación de la lesión

A. Si es apropiado, predilate la lesión usando técnicas estándar de PTA.

Retire el catéter con balón PTA del paciente mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: Durante la dilatación, nunca expanda el balón de forma que pueda producirse una complicación de la disección.

7. Introducción del sistema de colocación de stents

A. Asegúrese de que el pasador de bloqueo aún esté en su lugar.

Nota: Si el pasador de bloqueo no está en su lugar, el rendimiento del sistema puede verse comprometido y se debe utilizar otro sistema.

B. Haga avanzar el sistema de colocación de la endoprótesis sobre el alambre guía a través del introductor de la vaina hasta el lugar de la lesión.

Nota: Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de administración, el sistema debe retirarse y debe usarse otro sistema.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora de tamaño adecuado para el procedimiento de implante para proteger el vaso y el lugar de acceso.

8. Eliminación de Espacios

A. Haga avanzar el sistema de colocación de la endoprótesis más allá del sitio de la lesión.

B. Tire hacia atrás del sistema de colocación de la endoprótesis hasta que los marcadores radiopacos de la endoprótesis (extremos delantero y trasero) se muevan en su posición de modo que estén proximales y distales al sitio de la lesión objetivo.

C. Asegúrese de que el dispositivo fuera del paciente permanezca plano y recto.

Precaución: los espacios en el eje del catéter, ya sea dentro o fuera del paciente, pueden resultar en el despliegue del stent más allá del sitio de la lesión objetivo.

9. Liberación del Stent

A. Verifique que los marcadores de stent radiopacos del sistema de colocación (extremos delantero y trasero) estén proximales y distales a la lesión objetivo.

B. Asegúrese de que la funda del introductor no se mueva durante el despliegue.

C. Retire el pasador de bloqueo de la manija.

D. Inicie el despliegue del stent girando el dial de ajuste con el pulgar en la dirección de la flecha mientras sostiene el mango en una posición fija [Figura 3].

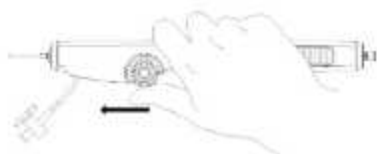


Figura 3 Despliegue del stent mientras el dial de sintonización

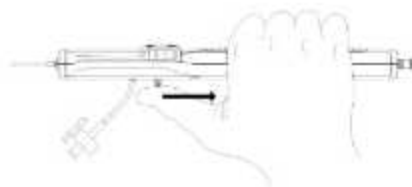
Nota: El stent comienza a desplegarse aproximadamente entre el primer y tercer giro del dial de sintonización. Cada giro se define como 3 protuberancias en la rueda azul.

E. Mientras utiliza la fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores de stent radiopacos en relación con el sitio de la lesión objetivo. Esté atento a que los marcadores radiopacos distales comiencen a separarse. La separación de los marcadores de la endoprótesis distal indica que la endoprótesis se está desplegando. Continúe girando el dial de sintonización para provocar una mayor separación de los marcadores radiopacos

distales hasta que el extremo distal del stent obtenga una aposición completa con la pared del vaso.

Nota: Solo los 40 mm iniciales del stent pueden desenvainarse utilizando el dial de sintonización.

F. Con el extremo distal del stent apoyado en la pared del vaso y manteniendo una posición fija del mango, tire hacia atrás de la palanca de



despliegue para desplegar el resto del stent [Figura 4].

Figura 4 Despliegue del stent mediante palanca de despliegue

Nota: No mantener una posición fija del mango o restringir el eje del catéter durante el despliegue puede resultar en la compresión (acortamiento) o elongación del stent.

Nota: El stent se puede desplegar con las dos manos (método de "pinzar y tirar") manteniendo fijo el extremo proximal del mango con una mano y deslizando la palanca de despliegue hacia la mano fija [Figura 5].

Nota: se recomienda el método de "pinzar y tirar" para desplegar el stent si la longitud del stent es superior a 100 mm.

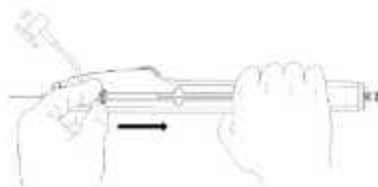


Figura 5 Despliegue del stent con las dos manos ("pinzar y tirar")

El despliegue se completa cuando los marcadores proximales se oponen a la pared del vaso.

Nota: Cuando se requiera más de un stent para abrir la lesión, se debe colocar primero el stent más distal. Se deben realizar esfuerzos para minimizar la superposición de la endoprótesis.

10 Dilatación del stent posterior al despliegue

A. Haga avanzar la palanca de despliegue a su posición previa al despliegue (Figura 1) mientras mantiene la manija en una posición fija. Mientras usa la fluoroscopia, retire todo el sistema de administración como una unidad, sobre el alambre guía, dentro del introductor de la vaina del catéter y fuera del cuerpo. Retire el dispositivo de administración del alambre guía.

Nota: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de liberación, libere la punta moviendo con cuidado el sistema de liberación en la dirección distal y luego vuelva a intentar la extracción.

B. Mediante fluoroscopia, visualice el stent para verificar el despliegue completo.

C. Si existe una expansión incompleta dentro del stent en cualquier punto a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación con balón posterior al despliegue (técnica estándar de PTA).

D. Seleccione un catéter de balón PTA de tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica convencional. El diámetro de inflado del balón PTA utilizado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia. Retire el balón PTA del paciente.

11. Colocación posterior del stent

A. Debe realizarse una angiografía posterior a colocación de la endoprótesis.

B. Retire la guía y la vaina y establezca la hemostasia.

Nota: La experiencia y la discreción del médico determinarán el régimen farmacológico posterior al procedimiento adecuado para cada paciente.

C. Cierre la herida de entrada según corresponda.

D. Deseche el sistema liberador, el alambre guía y la funda.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Compatibilidad con resonancia magnética

Condiciones para todos los stents

- Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent ZENFLEX Pro está sujeto a RM para la colocación vascular en una configuración única hasta un máximo de 150 mm, según se define en ASTM F2503-13.
- Se puede escanear inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss / cm o menos
- Tasa máxima de absorción específica promediada en todo el cuerpo (WB-SAR) de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo para los puntos de referencia del paciente por encima del ombligo
- WB-SAR máximo de 1 W / kg durante 15 minutos de escaneo para los puntos de referencia del paciente debajo del ombligo
- En una configuración en la que las piernas del paciente no estén en contacto entre sí.
- Aumento de temperatura de 3,0 Tesla

Se realizaron pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF en un único stent de hasta 150 mm de acuerdo con ASTM F2182-11a a 128MHz en un sistema GE Signa HDx 3.0 T MR usando la versión de software 14 / LX / MR y un prototipo diseñado para simular el tejido humano. La tasa de absorción específica (SAR) en el prototipo calculada mediante calorimetría fue de 10,2 W / kg. Cuando el stent se colocó en la ubicación del peor de los casos en el prototipo, el aumento máximo de temperatura fue de 2,4 ° C cuando el SAR local se escaló a 2 W / kg.

• Aumento de temperatura de 1,5 Tesla

Se realizaron pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF en un solo stent de hasta 150 mm de acuerdo con ASTM F2182-11a a 64 MHz en una bobina de cuerpo

entero GE y un maniquí diseñado para simular tejido humano. El SAR local en el maniquí calculado mediante calorimetría fue

9,59 W / kg. Cuando el stent se colocó en el peor de los casos dentro del prototipo, el aumento máximo de temperatura fue de 3,7 ° C cuando el SAR local se escaló a 2 W / kg.

• **Artefacto de imagen**

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent periférico ZENFLEX Pro.

Pruebas no clínicas según ASTM F2119-07 (2013) de un stent periférico ZENFLEX Pro de 9x150 mm:

El stent dentro de un escáner de RM GE Signa HDx 3.0 T produjo las dimensiones aparentes del stent de 11,8 x 135,5 mm para la imagen SE y

11,2 x 137,2 mm para la imagen por resonancia magnética cuando la longitud del stent es transversal al campo magnético (B0). El área dentro del stent se caracteriza por un vacío de imagen. Puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen por resonancia magnética para la presencia de este implante metálico.

Información adicional

El Sistema de stent periférico ZENFLEX Pro no ha sido evaluado en sistemas de resonancia magnética distintos a 1.5 or 3.0 Tesla. Se desconoce el efecto de calentamiento en el entorno de la resonancia magnética para los stents fracturados. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir la reducción de los límites de resonancia magnética enumerados anteriormente.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está íntegro.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe

ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

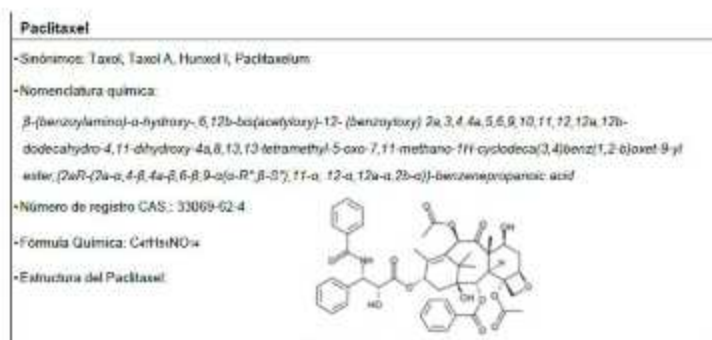
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Paclitaxel

El ingrediente farmacológico activo es paclitaxel semisintético. El paclitaxel semisintético se consigue a partir de la sintetización de compuestos precursores aislados de un espectro de especies e híbridos de Taxol. El paclitaxel es un Diterpeno con un esqueleto de taxano característico de 20 átomos de carbono, un peso molecular de 853,91 g / mol y una fórmula molecular de C₄₇H₅₁NO₁₄. Es altamente lipofílico, insoluble en agua, pero libremente soluble en metanol, etanol, cloroformo, acetato de etilo y dimetilsulfóxido. La descripción química del paclitaxel se proporciona en la siguiente figura.



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Paclitaxel



JUANA Nicolás
CUIL 20202816119



RODRIGUEZ Luis Alberto
CUIL 20085763718

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:32:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:32:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003545-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003545-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., 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 Periférico liberador de fármaco

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zylox

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ZENFLEX Pro está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas nuevas o reestenóticas en la enfermedad vascular originada en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla con un diámetro del vaso de 4,0 mm a 6,5 mm.

Modelos:

Sistema de stent periférico liberador de fármaco ZenFlex Pro:

ZX05020080A, ZX05030080A, ZX05040080A, ZX05060080A, ZX05080080A, ZX05100080A,
ZX05120080A, ZX05150080A, ZX06020080A, ZX06030080A,

ZX06040080A, ZX06060080A, ZX06080080A, ZX06100080A, ZX06120080A, ZX06150080A, ZX07020080A, ZX07030080A, ZX07040080A, ZX07060080A, ZX07080080A, ZX07100080A, ZX07120080A, ZX07150080A, ZX05020125A, ZX05030125A, ZX05040125A, ZX05060125A, ZX05080125A, ZX05100125A, ZX05120125A, ZX05150125A, ZX06020125A, ZX06030125A, ZX06040125A, ZX06060125A, ZX06080125A, ZX06100125A, ZX06120125A, ZX06150125A, ZX07020125A, ZX07030125A, ZX07040125A, ZX07060125A, ZX07080125A, ZX07100125A, ZX07120125A, ZX07150125A.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-19, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003545-21-9

AM