



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002080-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002080-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 eucatech nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Auto-expandible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , 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-2023-89912756-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-92 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-92

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Auto-expandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Modelos:

RSO04020085
RSO05020085
RSO06020085
RSO07020085
RSO08020085
RSO09020085
RSO10020085
RSO12020085
RSO04030085
RSO05030085
RSO06030085
RSO07030085
RSO08030085
RSO09030085
RSO10030085
RSO12030085
RSO04040085
RSO05040085
RSO06040085
RSO07040085
RSO08040085
RSO09040085
RSO10040085
RSO12040085
RSO04060085
RSO05060085
RSO06060085
RSO07060085
RSO08060085
RSO09060085
RSO10060085
RSO12060085
RSO04080085
RSO05080085
RSO06080085
RSO07080085
RSO08080085
RSO09080085
RSO10080085
RSO12080085
RSO04100085
RSO05100085
RSO06100085
RSO07100085
RSO08100085
RSO04120085

RSO05120085
RSO06120085
RSO07120085
RSO08120085
RSO04150085
RSO05150085
RSO06150085
RSO07150085
RSO08150085
RSO04180085
RSO05180085
RSO06180085
RSO07180085
RSO08180085
RSO04200085
RSO05200085
RSO06200085
RSO07200085
RSO08200085
RSO04020135
RSO05020135
RSO06020135
RSO07020135
RSO08020135
RSO04030135
RSO05030135
RSO06030135
RSO07030135
RSO08030135
RSO04040135
RSO05040135
RSO06040135
RSO07040135
RSO08040135
RSO04060135
RSO05060135
RSO06060135
RSO07060135
RSO08060135
RSO04080135
RSO05080135
RSO06080135
RSO07080135
RSO08080135
RSO04100135
RSO05100135

RSO06100135
RSO07100135
RSO08100135
RSO04120135
RSO05120135
RSO06120135
RSO07120135
RSO08120135
RSO04150135
RSO05150135
RSO06150135
RSO07150135
RSO08150135
RSO04180135
RSO05180135
RSO06180135
RSO07180135
RSO08180135
RSO04200135
RSO05200135
RSO06200135
RSO07200135
RSO08200135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent RESISTANT está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 4,0 mm y 11,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0,5 mm y 1,5 mm superior al diámetro de referencia de vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 4,0 mm y 11,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 36 meses

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002080-23-9

N° Identificatorio Trámite: 47213

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.09 10:02:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 10:02:55 -03:00



**Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Sistema de Stent Periférico Auto-expandible- eucatech

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxx



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 40°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-92

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Sistema de Stent Periférico Auto-expandible- eucatech



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar.

Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 40°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-92

Uso previsto

El stent RESISTANT está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 4,0 mm y 11,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0,5 mm y 1,5 mm superior al diámetro de referencia de vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 4,0 mm y 11,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Indicaciones

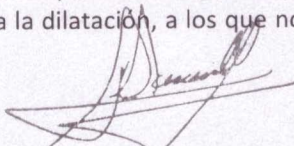
El sistema de stent autoexpandible RESISTANT está indicado para el tratamiento de

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas de arterias periféricas.

Contraindicaciones

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales.
- Pacientes con colapso cardíaco.
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE


prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.

- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto al stent colocado anteriormente.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto a una estenosis de alta gradación, que no se pueden predilatar, o lesiones que necesiten tratamiento, proximales respecto a zonas no tratables con importantes afecciones restrictivas de la circulación.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure"(RBP)).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 4.0 mm.
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un único stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y / o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía o la vaina.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel y titanio.
- Todos los pacientes en los que se detecta una lesión que podría impedir un posicionamiento correcto del stent.
- Todas las contraindicaciones comunes de un procedimiento ATP.

Complicaciones potenciales

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, producto de contraste, stent u otros materiales o medicamentos de uso en este tipo de procesos.
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia
- Diarrea
- Embolia
- Fiebre
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

- Hipotonía / hipertonía
- Infección
- Trombosis intraluminal
- Isquemia
- Incidencias cardiovasculares
- Complicaciones en el foco de entrada
- Reacción al contraste / insuficiencia o afección renales
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de la zona donde se ha introducido el stent
- Restenosis en el segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo cardiaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Colapso o rotura del stent
- Fallecimiento
- Aposición incompleta del stent

Independientemente de las anteriores, también pertenecen a las complicaciones en una ATP y / o una colocación de stent:

- Amputación
- Colocación errónea del stent
- Disección o formación de flap
- Desplazamiento del stent
- Liberación, expansión o colocación del stent incompleta o con fallos.
- Trombosis / oclusión en el stent

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un sistema de stent RESISTANT se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

Este producto puede causar reacciones adversas en personas que presenten alergia al níquel y / o al titanio. En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como a anticoagulantes o radiografías de contraste, puede producirse una reacción alérgica a estos.

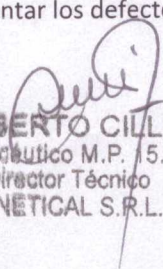
También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de eucatech AG pueden presentar los defectos siguientes:
 - Daños estructurales,


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. / 5.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

- Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Eliminación de pirógenos insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de eucatech AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en eucatech AG.

- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent RESISTANT se notase una resistencia inusitada, el catéter guía o los elementos de introducción y el sistema stent RESISTANT deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent RESISTANT puede provocar daños o la pérdida del stent y / o de los componentes del sistema de stent RESISTANT.

- Debido a que con el uso de este sistema de stent RESISTANT existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.

- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.035" (0.89 mm).

- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el sistema de stent RESISTANT por el catéter guía o los elementos de inserción, se deberá inyectar un contraste para la comprobación.

La parte proximal del mando del sistema de stent se debe sostener en una posición estable durante la liberación; de otra manera la longitud del stent se podría acortar o alargar, o la fuerza de liberación se podría ver elevada. El stent no debe sobrepasar la longitud nominal.

- El stent RESISTANT no se puede recolocar después de su liberación. No se puede volver a introducir en el introductor.

- Los efectos en sí de los stent superpuestos se desconocen actualmente.

- En personas que presenten alergia a las aleaciones de níquel o titanio pueden originarse reacciones alérgicas.

- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.

Precauciones

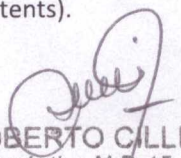
(Tenga en cuenta el párrafo sobre individualización del tratamiento)
el apartado sobre la individualización del tratamiento).

- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.

- La colocación de stents y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.

- El sistema stent RESISTANT está indicado para el uso tras una dilatación de balón previa (procedimiento ATP usual).

- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.F. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR **KINETICAL S.R.L.**
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación y colocación del stent.
- Una restenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado, ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del sistema stent RESISTANT determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- Para el uso del sistema son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema stent RESISTANT.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

Precauciones en el manejo del sistema de stent RESISTANT

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
- Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- El sistema de stent RESISTANT no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.
- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

Precauciones en la colocación del stent

Una implantación de stent puede originar una disección del vaso distal o proximal del stent y provocar una oclusión vascular grave, lo que obliga a efectuar intervenciones quirúrgicas adicionales (nueva vasodilatación, colocación de stents adicionales, etc.)

- Si se presentan varias lesiones, en primer lugar, debe tratarse la lesión distal con un stent y, a continuación, la lesión proximal. Al colocar un stent en ese orden, se evita atravesar el stent proximal al colocar el stent distal y se reduce la posibilidad de que se desplace el stent proximal.
- No extienda el stent si no se encuentra colocado correctamente en el vaso. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.) Un stent parcial o completamente ex-pandido no se puede reposicionar.

Como orientación para la colocación aparte del stent en sí, sirven las marcas impermeables a los rayos que se encuentran en los extremos de los stents.

- Al colocar un stent en bifurcaciones vasculares, puede peligrar la permeabilidad de una rama lateral.
- Los métodos de recuperación del stent (por ejemplo, uso de hilos adicionales, asas y pinzas) podrían provocar otras lesiones en el sistema vascular y / o en la zona de acceso a los vasos. Podrían producirse complicaciones como hemorragias, hematomas y / o pseudoaneurismas.

ROBERTO DILLIS
Farmacéutico M.P. 15/445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

- El sistema de stent RESISTANT está pensado para utilizarlo después de una ATP u otros métodos de preparación para curar lesiones. El sistema stent RESISTANT sirve únicamente para la aplicación del stent.
- Un stent no expandido sólo se debe introducir una vez en las arterias. Un stent no expandido no se debe introducir por el extremo distal del catéter guía o elementos de inserción de la vena y posteriormente volver a introducirlo en el catéter guía / elementos de inserción, ya que el stent puede resultar dañado.
- Sin una ACTP anterior, el stent RESISTANT sólo debe implantarse cuando el paciente y la lesión requieren la indicación de este método.
- Resulta aconsejable comprobar las instrucciones y recomendaciones actuales de las asociaciones médicas para utilizar los stents periféricos.

Advertencias para la extracción del sistema de stent RESISTANT

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent RESISTANT se notase una resistencia inusitada deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta.

A la hora de extraer el sistema de stent RESISTANT de forma conjunta:

- No retirar el sistema de stent RESISTANT del catéter guía o de los elementos de inserción.
- Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.

Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent RESISTANT puede provocar daños o la pérdida del stent o de los componentes del sistema de stent RESISTANT.

En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

Precauciones tras la implantación

Es especialmente importante tener mucho cuidado cuando se acaba de colocar un stent con un hilo guía, para evitar la alteración de la geometría o la dislocación del stent. Se debe proceder de la misma manera al colocar materiales terapéuticos, diagnósticos y protectores en esa zona.

No debe realizarse una tomografía por resonancia magnética (TRM) con los pacientes después de implantar un stent, hasta que éste no se haya cubierto completamente con células endotélicas (8 semanas aproximadamente) para disminuir el riesgo de una posible migración. El stent puede originar artefactos en la tomografía de espín a causa de distorsiones del campo magnético.

Medidas de precaución en el tratamiento de restenosis

Al tratar la restenosis en segmentos arteriales en los que se ha implantado un stent RESISTANT, es necesario tener en cuenta las siguientes precauciones dependiendo de los métodos terapéuticos seleccionados.

- En caso de producirse una dilatación reiterada, hay que procurar que el diámetro del stent no supere el diámetro de referencia del mismo. Si se supera el diámetro máximo o el stent se dilata de manera irregular, ya no es posible garantizar la estabilidad. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent RESISTANT endotelizado.
- Cuando se utilizan implantes, el material de implantación debe tener una composición similar a la del stent ya implantado. El stent RESISTANT se compone de una aleación de níquel y titanio. Actualmente no se tiene información sobre las reacciones de los stents RESISTANT con revestimiento y revestidos con medicamentos.
- Si se van a utilizar otros métodos para el tratamiento de la restenosis, asegúrese de que el stent implantado no presenta daños ni libera fragmentos del mismo.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

Individualización del tratamiento

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el sistema de stent RESISTANT. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes melitus, afección renal y adiposidad graves).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y / o una disección tras la dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Los pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent).

Preparación y realización

A continuación, se describen los pasos y el material necesario para la implantación del stent con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos.

El sistema de stent RESISTANT debe utilizarse tras una previa dilatación de balón (procedimiento ATP usual).

Comprobación antes del uso

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

Antes de utilizar el sistema de stent RESISTANT, se debe sacar con cuidado del envase y comprobar que no presente dobleces, pliegues u otros daños. No lo utilice si observa defectos.

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Extraiga el sistema de stent RESISTANT en condiciones asépticas. Abra con cuidado el embalaje estéril retirando el papel de la esquina correspondiente de la envoltura de plástico.

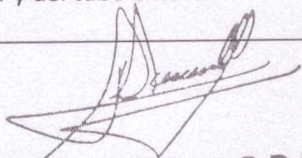
Asegúrese de que no se dobla el sistema ni entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.

Material necesario

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la implantación del stent RESISTANT control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del sistema de stent RESISTANT.

Material	Requerimiento
Jeringa para lavar el lumen del alambre guía y el espacio intermedio del vástago interior y del tubo exterior	Jeringa para lavar el lumen del alambre guía y el espacio intermedio del vástago interior y del tubo exterior

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

Catéter guía / elementos de inserción adecuados (diámetro interno \geq 6F)	Catéter guía / elementos de inserción adecuados (diámetro interno \geq 6F)
Hilo guía	Hilo guía
Longitud mínima 175 cm	Longitud mínima 175 cm
Diámetro para el método 6F Delivery System: máximo 0.035" (0.89 mm)	Diámetro para el método 6F Delivery System: máximo 0.035" (0.89 mm)
Sistema de introducción del hilo guía	Sistema de introducción del hilo guía

Deben tenerse en cuenta los datos de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para implantar el stent RESISTANT.

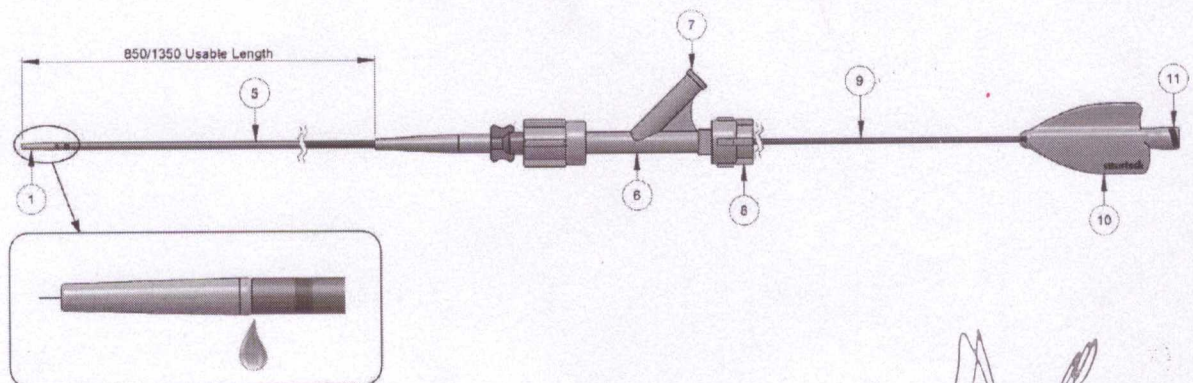
Elección del sistema de stent

Paso	Acción
1	El diámetro del sistema de stent escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 4.0 y 11.0 mm. Debido a la gran elasticidad del material del stent, el diámetro nominal del stent debe estar entre 0.5 mm hasta 1.5 mm sobre el diámetro vascular de referencia para garantizar un apoyo vascular óptimo. La longitud del stent debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; se encuentran disponibles longitudes de stents de entre 20 y 200 mm. La longitud y el diámetro del sistema de stent RESISTANT se indican en las etiquetas.

Utilización

1. Lavado del introductor mediante las conexiones Luer (7) y (11)

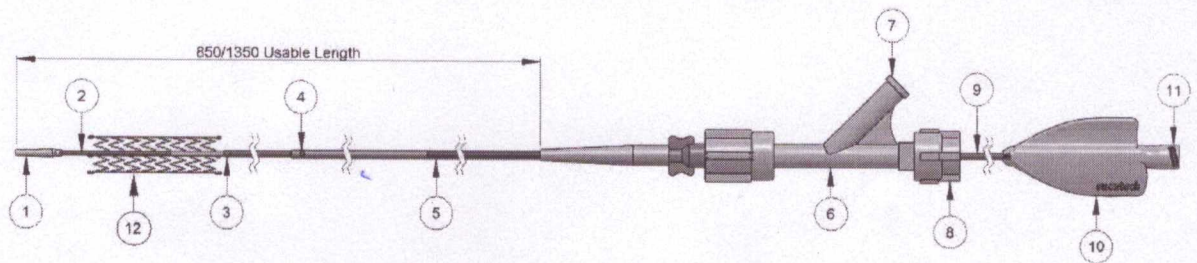
- Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer que da a la salida proximal del alambre guía (11) e inyecte la solución en el lumen del alambre guía hasta que salga en forma de chorro por la punta del catéter (1).
- Coloque una jeringa de 5-10 ml (cc) con suero fisiológico heparinizado estéril en la conexión Luer del conector en Y (6) e inyecte la solución (se requiere más fuerza) hasta que salga distalmente en forma de gotas entre el tubo exterior (5) y la punta del catéter (1) (véase la figura).



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

2. Deslizamiento del introductor sobre el alambre guía
3. Colocación del introductor bajo control radiológico con ayuda de los marcadores radiográficos (3 y 4) y de los marcadores radiopacos del stent (12). Atención: Los marcadores radiográficos deben encontrarse en ambos extremos de la estenosis
4. Aflojar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y
5. Fijar el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) (mantener la posición estable) y retraer el conector en Y (6) sobre el tubo de refuerzo (9) hasta el tope
 - En ningún caso se debe insertar el tubo de refuerzo en el conector en Y, ya que cambiaría la posición del stent.
 - No se debe girar la palomilla (10) durante la intervención.
 - Si el tubo de refuerzo (9) y la palomilla (10) no se mantienen en una posición estable, al liberar el stent, su longitud se puede ver reducida o aumentada, o bien las fuerzas de liberación pueden ser mayores. El stent no debe estirarse más allá de la longitud nominal.



6. El stent (12) está colocado
 7. Apretar el bloqueo del sistema (8) en el extremo del conector en Y
 8. Extraer el introductor deslizándolo sobre el alambre guía por el conector en Y (6)
- Nota:

En el caso de que durante la intervención sea necesario cambiar el alambre de guía, emplee en caso necesario para la introducción a través del conector Luer el catéter de una ayuda de introducción apropiada (p.ej. dilatador).

Instrucciones para terminar el procedimiento

- | Paso | Acción |
|------|--|
| 1 | Asegurarse mediante radioscopia que el stent se encuentra totalmente desenrollado, de tal manera que la punta del catéter de aplicación pueda ser introducido hacia atrás. |
| 2 | Retirar el catéter de aplicación lentamente mientras se comprueba que el hilo guía mantiene la posición en el vaso. |
- Nota:
- En caso de que durante la extracción del catéter de aplicación notase una resistencia, busque y elimine la causa. Finalmente, retirar de forma conjunta el catéter de aplicación, el hilo guía y las vainas de inserción o catéter guía para evitar daños en el catéter de aplicación.

ROBERTO GILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

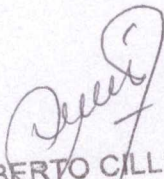


Sistema de Stent Periférico Auto-expandible
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

- 3 Si tras la liberación no se hubiese expandido completamente el stent a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación de balón (procedimiento ATP usual).

Eliminación de residuos

Los desechos deben ser eliminados de acuerdo con las correspondientes normas de eliminación de residuos vigentes. Los residuos contaminados deben eliminarse como tales para su tratamiento y de forma separada si es posible.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Kinetical SRL - Pm 1628-92

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 13:32:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 13:32:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002080-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002080-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-92

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Auto-expandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Modelos:
RSO04020085

RSO05020085
RSO06020085
RSO07020085
RSO08020085
RSO09020085
RSO10020085
RSO12020085
RSO04030085
RSO05030085
RSO06030085
RSO07030085
RSO08030085
RSO09030085
RSO10030085
RSO12030085
RSO04040085
RSO05040085
RSO06040085
RSO07040085
RSO08040085
RSO09040085
RSO10040085
RSO12040085
RSO04060085
RSO05060085
RSO06060085
RSO07060085
RSO08060085
RSO09060085
RSO10060085
RSO12060085
RSO04080085
RSO05080085
RSO06080085
RSO07080085
RSO08080085
RSO09080085
RSO10080085
RSO12080085
RSO04100085
RSO05100085
RSO06100085
RSO07100085
RSO08100085
RSO04120085
RSO05120085

RSO06120085
RSO07120085
RSO08120085
RSO04150085
RSO05150085
RSO06150085
RSO07150085
RSO08150085
RSO04180085
RSO05180085
RSO06180085
RSO07180085
RSO08180085
RSO04200085
RSO05200085
RSO06200085
RSO07200085
RSO08200085
RSO04020135
RSO05020135
RSO06020135
RSO07020135
RSO08020135
RSO04030135
RSO05030135
RSO06030135
RSO07030135
RSO08030135
RSO04040135
RSO05040135
RSO06040135
RSO07040135
RSO08040135
RSO04060135
RSO05060135
RSO06060135
RSO07060135
RSO08060135
RSO04080135
RSO05080135
RSO06080135
RSO07080135
RSO08080135
RSO04100135
RSO05100135
RSO06100135

RSO07100135
RSO08100135
RSO04120135
RSO05120135
RSO06120135
RSO07120135
RSO08120135
RSO04150135
RSO05150135
RSO06150135
RSO07150135
RSO08150135
RSO04180135
RSO05180135
RSO06180135
RSO07180135
RSO08180135
RSO04200135
RSO05200135
RSO06200135
RSO07200135
RSO08200135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent RESISTANT está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 4,0 mm y 11,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). El diámetro nominal del stent se debe elegir de forma que sea entre 0,5 mm y 1,5 mm superior al diámetro de referencia de vaso a fin de garantizar el mantenimiento óptimo del vaso. Con un diámetro de referencia de vaso entre 4,0 mm y 11,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 36 meses

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002080-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47213

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 10:00:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 10:00:53 -03:00