



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

DISPOSICIÓN N°

13528

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1526-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34, denominado: STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE, marca BIOTRONIK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34, correspondiente al producto médico denominado: STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2956 de



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

DISPOSICIÓN N°

13528

fecha 26 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34, denominado: STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1526-16-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

13528


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1352,8 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE

Marca: BIOTRONIK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2956/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1477-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Abril de 2016	26 de Abril de 2021	
Código ECRI	ECRI 19-238 Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos	ECRI 18-238 Endoprótesis (Stent), Vasculares, Periféricos	
Nombre Genérico	Stent Periférico Autoexpandible	Sistema de Stent Periférico Autoexpandible	
Modelo/s	Astron Pulsar 4/20/75, 4/30/75, 4/40/75, 4/60/72, 4/80/72, 5/20/70 5/30/70, 5/40/70, 5/60/70, 5/80/70, 6/20/70, 6/30/70, 6/40/70, 6/60/70 6/80/70, 7/30/70, 7/40/70, 7/60/70 7/80/70, 4/20/135, 4/30/135, 4/40/135, 4/60/130, 4/80/130, 5/20/120,	358939 Astron Pulsar 4/20/75 358940 Astron Pulsar 4/30/75 358941 Astron Pulsar 4/40/75 359347 Astron Pulsar 4/60/72 359680 Astron Pulsar 4/80/72 349267 Astron Pulsar 5/20/70 349268 Astron Pulsar 5/30/70 349269 Astron Pulsar 5/40/70 349270 Astron Pulsar 5/60/70 358942 Astron Pulsar 5/80/70	



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

	5/30/120, 5/40/120, 5/60/120, 5/80/120, 6/20/120, 6/30/120, 6/40/120, 6/60/120, 6/80/120, 7/30/120, 7/40/120, 7/60/120, 7/80/120	349275 Astron Pulsar 6/20/70 349276 Astron Pulsar 6/30/70 349277 Astron Pulsar 6/40/70 349278 Astron Pulsar 6/60/70 358943 Astron Pulsar 6/80/70 349283 Astron Pulsar 7/30/70 349284 Astron Pulsar 7/40/70 349285 Astron Pulsar 7/60/70 349286 Astron Pulsar 7/80/70 358944 Astron Pulsar 4/20/135 358945 Astron Pulsar 4/30/135 358946 Astron Pulsar 4/40/135 359346 Astron Pulsar 4/60/130 359681 Astron Pulsar 4/80/130 349271 Astron Pulsar 5/20/120 349272 Astron Pulsar 5/30/120 349273 Astron Pulsar 5/40/120 349274 Astron Pulsar 5/60/120 358947 Astron Pulsar 5/80/120 349279 Astron Pulsar 5/20/120 349280 Astron Pulsar 6/30/120 349281 Astron Pulsar 6/40/120 349282 Astron Pulsar 6/60/120 358948 Astron Pulsar 6/80/120 349287 Astron Pulsar 7/30/120 349288 Astron Pulsar 7/40/120 349289 Astron Pulsar 7/60/120 349290 Astron Pulsar 7/80/120		
Clase de Riesgo	IV	III		
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	Biotronik AG Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza	Biotronik AG Ackerstrasse 6, CH-8180, Bülach, Suiza		
Indicación de Uso	Está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas de las arterias femorales en longitudes menores o iguales a	Está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la		



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

	140 mm, con un diámetro vasal referente de 2.5 a 6 mm. Mejora el diámetro luminal en pacientes con afecciones ateroscleróticas en longitudes menores o iguales a 140 mm, con un diámetro vasal referente de 6 a 9 mm y evidencia angiográfica de un arteria femoral profunda o superficial patente.	angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como por ejemplo, estenosis y disección residuales.		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5956/11	A fs. 38		
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5956/11	A fs. 39 a 47		

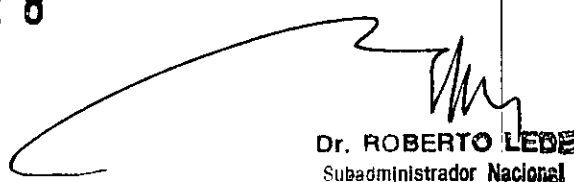
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

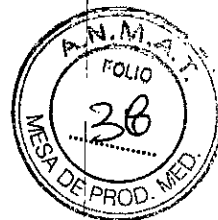
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

13 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-3110-1526-16-7

DISPOSICIÓN N° **13528**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza

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

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

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

Tel. 4953-2222



ASTRON PULSAR

MODELO

Sistema de Stent periférico autoexpandible

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 30 °C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

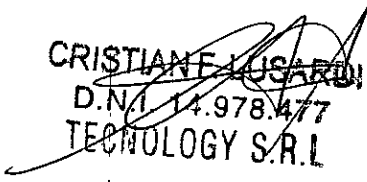
Esterilizado por óxido de etileno

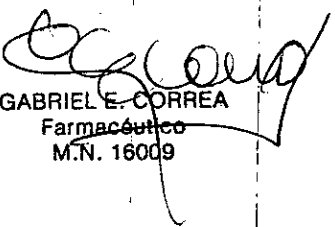
Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-34


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

13528

13 DIC. 2016



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza

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

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

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

Tel. 4953-2222



ASTRON PULSAR

MODELO

Sistema de Stent periférico autoexpandible

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-34

DESCRIPCIÓN:

El Astron Pulsar es un stent autoexpandible montado sobre un sistema de implantación sobre guía.

El stent (1) consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. Tiene 6 extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (α -SiC:H).

El sistema de implantación se compone de dos elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2) y la vaina exterior (3).

El cuerpo interior es de acero inoxidable en el extremo proximal y termoplástico en el extremo distal. La lengüeta de seguridad (4) que cubre el tubo de acero inoxidable impide la liberación accidental del stent. El tubo de acero inoxidable incorpora un marcador de liberación negro (5) que indica la finalización del despliegue del stent y termina en un conector Luer (6) en la salida proximal para guía. La luz central de la guía dentro del cuerpo interior continúa hasta la punta

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.979.477
TECNOLOGY S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

13528



13528

radiopaca (7). El stent se carga en el cuerpo interior proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (8) que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de implantación hacia la lesión y a través de ella. La vaina exterior comienza dentro del conector en T (9) y se extiende hacia la punta.

Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal.

El espacio anular que hay entre el cuerpo interior y la vaina exterior puede lavarse a través del conector Luer (10) situado en el conector en T. La luz para guía del cuerpo interior se lava a través del conector Luer que hay en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,018" (0,46 mm) para facilitar el avance del sistema de implantación hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella.

El Astron Pulsar se suministra con un tubo «Easy Release» (11) insertado sobre la vaina exterior proximal. El tubo «Easy Release» está concebido para introducirse en la válvula hemostática del introductor para reducir la fricción entre el sistema de implantación y la válvula hemostática durante la liberación del stent.

Aviso: El uso del tubo «Easy Release» puede incrementar la pérdida de sangre.

El sistema de implantación del stent y el tubo «Easy Release» son compatibles con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.

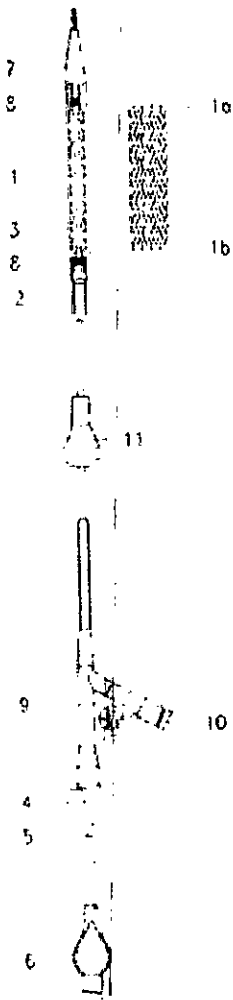
Aviso: La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Astron Pulsar se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Se hace avanzar el stent hasta el lugar de implantación previsto mediante el sistema de implantación sobre guía, y se despliega tirando hacia atrás de la vaina exterior en el conector en T, mientras se inmoviliza el cuerpo interior. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

E
CRISTIANE KUSANDI
D.N.I. 14.978.477
TECHNOLOGY S.R.L

G. Correa
GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

13528



Tamaños disponibles																					
Longitud del stent (mm)		20				30				40				60				80			
Longitud útil (cm)		70	75	120	135	70	75	120	135	70	75	120	135	70	72	120	130	70	72	120	130
Ø nominal del stent en mm	4		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x

INDICACIONES:

El sistema de stent autoexpansible Astron Pulsar está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapopliteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis y disección residuales.

MODO DE EMPLEO:

Antes de colocar los stents, se recomienda predilatarse la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. Extraiga el catéter balón de ATP del paciente mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Preparación del sistema de implantación del stent

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 14.978.177
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

13528



Advertencia: Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de implantación del stent.

01. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. La siguiente tabla de selección del tamaño del stent indica el diámetro del stent (sin comprimir) en relación con el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño del stent	
Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
2.5 - 3.5 mm	4.0 mm

Tabla de selección del tamaño del stent	
Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

02. Tras inspeccionar cuidadosamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril presenta daños, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Abra la tapa con cuidado, retire el sistema de implantación del stent y colóquelo sobre el campo estéril.

03. Examine el dispositivo para comprobar si presenta daños.

Asegúrese de que el stent se encuentre contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

Lavado del sistema de implantación del stent

04. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal para guía e inyecte la solución salina en la luz para guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter.

05. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer del conector en T deslizante e inyecte con fuerza la solución salina hasta que el líquido salga distalmente entre la vaina exterior y la punta. El líquido también puede visualizarse en el conector Luer de la salida proximal para guía.

06. Retire la jeringa.

Introducción del sistema de implantación del stent

07. Ensarte la punta distal del sistema de implantación del stent sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del sistema de implantación. Tenga cuidado para mantener el sistema de implantación tan recto como sea posible.

08. Introduzca con cuidado el sistema de implantación del stent a través del introductor.

Aviso: Asegúrese de que el extremo distal de la vaina exterior esté a ras de la punta. Si hay un espacio entre la vaina exterior y la punta, haga avanzar cuidadosamente la vaina exterior hasta que esté a ras de la punta.

09. Haga avanzar con cuidado el sistema de implantación del stent sobre guía hacia la lesión que se quiera tratar.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S R L

GABRIEL E. COBREA
Farmacéutico
M.N. 16009



13528

10. Haga avanzar el sistema de implantación del stent a través de la estenosis, colocando los marcadores a cada lado de la lesión.

Aviso: No tire nunca hacia atrás del conector en T deslizante durante la inserción del sistema de implantación. Si es necesario mover hacia atrás el sistema de implantación, asegure siempre el tubo de acero inoxidable contra el conector en T.

Despliegue del stent

Nota: En caso necesario, el tubo «Easy Release» puede insertarse en el introductor para reducir la fricción entre la válvula hemostática y la vaina exterior del sistema de implantación durante el despliegue del stent.

11. Mantenga el instrumento tan recto como sea posible fuera del organismo.

12. Retire con suavidad la lengüeta de seguridad mediante comprobación fluoroscópica de la posición del dispositivo.

13. Inmovilice el tubo de acero inoxidable.

14. Despliegue el stent bajo guía fluoroscópica deslizando el conector en T suavemente hacia el marcador de liberación negro situado en el tubo de acero inoxidable. El despliegue finaliza cuando el conector en T cubre el marcador.

Aviso: ¡No empuje el tubo de acero inoxidable!

15. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

Extracción del sistema de implantación

16. Una vez desplegado por completo el stent, extraiga con cuidado el sistema de implantación bajo guía fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando colocada la guía.

Advertencia: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de implantación, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de implantación puede desplazarse con cuidado en dirección distal. Si la punta continúa bloqueada tras esta maniobra, inmovilice el tubo de acero inoxidable y haga avanzar suavemente el conector en T deslizante bajo guía fluoroscópica hasta que el extremo distal de la vaina exterior entre en contacto con la punta.

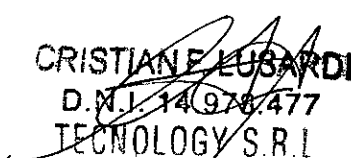
17. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, puede llevarse a cabo una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un balón de ATP cuyo diámetro en estado hinchado coincida con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.

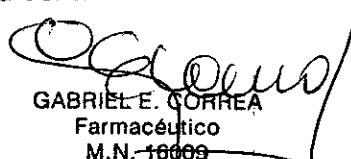
18. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

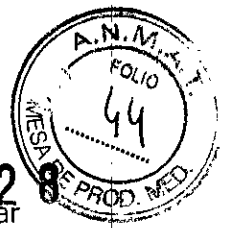
CONTRAINDICACIONES:

Por lo general, las contradicciones de la ATP son también las de la colocación de stents. Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Fracaso del acceso con guía o catéter balón
- Lesiones muy calcificadas resistentes a la ATP
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia del tamaño adecuado
- Colocación en la arteria poplítea


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N.-18009



13528

- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Vaso perforado
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a éste
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante
- Pacientes con insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Pacientes con alergia al compuesto del revestimiento (carburo de silicio amorfo)

ADVERTENCIAS:

Aviso: la bibliografía médica ha documentado fracturas de stents de nitinol implantados en la porción distal de la arteria femoral.

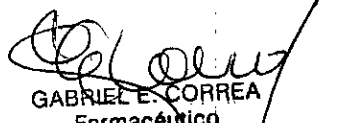
Las fracturas fueron más frecuentes y graves en segmentos largos tratados con stents y en casos de varios stents solapados parcialmente. Estas fracturas se asociaron frecuentemente a reestenosis u oclusión de la arteria.

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. **NO** lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Cuando el sistema de stent esté en el interior del organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos.

Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.

- Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Nunca haga avanzar el sistema de implantación cuando la guía no esté sobresaliendo por la punta.
- Nunca haga avanzar un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal. El stent no está diseñado para arrastrarse ni para cambiarse de posición.

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 14.078.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16019



- Una vez desplegado parcialmente, el stent no puede volverse a capturar con el sistema de implantación del stent.
- Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, deberá extraerse todo el sistema.

13528


PRECAUCIONES:

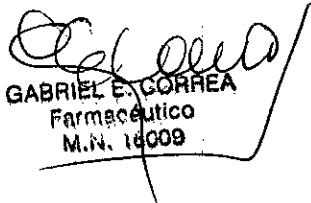
- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación exhaustiva sobre los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de liberación prematura del stent o rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter. • Utilice únicamente guías con un diámetro máximo de 0,018" (0,46 mm).
- Utilice el dispositivo únicamente con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.
- El sistema de implantación no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánica.
- Mientras el instrumento esté en el sistema vascular, manténgalo siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Cuando se traten varias lesiones, debe colocarse primero el stent en la lesión más distal, seguida de las lesiones proximales.
- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- La ATP y la implantación de stents sólo deben realizarse en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o complicación potencialmente mortal.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Pruebas in vitro han demostrado que el recubrimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de nitinol subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de nitinol.
- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa).
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES:

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Muerte
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 18009



13528

- Necrosis tisular y pérdida de extremidades debidas a embolización distal
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent:

imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter

- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación del vaso sanguíneo, reestenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmó, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica)
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo
- Infección y septicemia

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents BIOTRONIK Astron Pulsar son seguros bajo ciertas condiciones de resonancia magnética. Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la implantación de stents en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo con gradiente espacial igual o inferior al asociado a un escáner de 3 teslas (Siemens 3T Trio)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo de
 - 0,4 W/kg por 15 minutos de exploración a 1,5 teslas
 - 1,4 W/kg por 15 minutos de exploración a 3,0 teslas

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que están colocados los stents o está relativamente cercana a la posición de éstos; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. La forma del artefacto esperado sigue de manera aproximada el contorno del dispositivo y se extiende radialmente un máximo de varios centímetros hacia fuera del dispositivo.

Otros

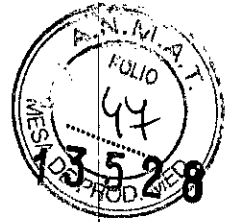
Las pruebas de par y de fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente indican que los stents no plantearon ningún riesgo conocido en el entorno de la resonancia magnética.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Apirógeno. El dispositivo esta esterilizado con oxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

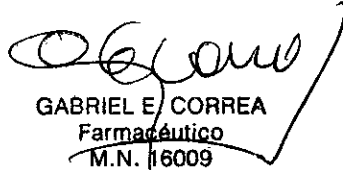


ALMACENAMIENTO:

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.

E.


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009