



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

DISPOSICIÓN Nº

13846

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3100-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-59, denominado: Stent coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina, marca Firebird 2.

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

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

Que 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1991-59, correspondiente al producto médico denominado: Stent coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina, marca Firebird 2, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6878 de fecha 05 de noviembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

13846

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-59, denominado: Stent coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina, marca Firebird 2.

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-1991-59.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3100-15-5

DISPOSICIÓN N°

RL

13846

  
Dr. ROBERTO LEBE  
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° **13846**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina.

Marca: Firebird 2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6878/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-4405/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de noviembre de 2015	05 de noviembre de 2020
Modelo/s	G2513, G2518, G2523, G2529, G2533, G2713, G2718, G2723, G2729, G2733, G3013, G3018, G3023, G3029, G3033, G3513, G3518, G3523, G3529, G3533, G4013, G4018, G4023, G4029, G4030.	G2513, G2518, G2523, G2529, G2533, G2713, G2718, G2723, G2729, G2733, G3013, G3018, G3023, G3029, G3033, G3513, G3518, G3523, G3529, G3533, G4013, G4018, G4023, G4029, G4033.
Nombre del Fabricante-	MicroPort Medical Co., Ltd. 501 Newton Road, Z.J, Hi-	Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd.



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

Lugar/es de Elaboración	Tech Park, Shanghai 201203, P.R. China.	Nº 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai, R. P. China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 6878/10	Fs. 273
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 6878/10	Fs. 274 a 290

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3100-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**-13846**

E

**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

-13846



## ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO

21 DIC. 2016

*Fabricado por Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.*

Nº 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shanghai, China

*Importado por MTG GROUP S.R.L.*

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Firebird2**

**Modelo (ver anexo)**

**Stent Coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No doblar.

Manténgase en un lugar fresco (10º - 27º C), seco, limpio y ventilado. No exponer directamente a la luz solar ni a gases corrosivos. Evite fuentes de calor directo.

No utilizar si el paquete está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-59

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO IIIB – Instrucciones de Uso

Fabricado por **Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

Nº 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Pudong New Arrea, Shanghai, China

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

### **Firebird2**

#### **Modelo (ver anexo)**

#### **Stent Coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No doblar.

Manténgase en un lugar fresco (10° - 27° C), seco, limpio y ventilado. No exponer directamente a la luz solar ni a gases corrosivos. Evite fuentes de calor directo.

No utilizar si el paquete está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

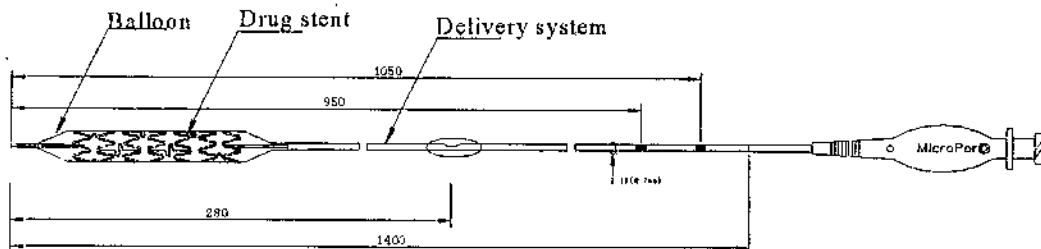
*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-59

El "Firebird 2" Stent coronario de Cromo Cobalto, liberador de Rapamicina está compuesto de por stent de balón expandible, un recubrimiento de medicamento y un sistema de entrega.



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

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IMAGEN 1: Bosquejo del Sistema de Stent Firebird 2

### El stent de Firebird 2

El stent está fabricado de cromo-cobalto (CoCr). Un rango de tamaños está disponible:

**G2513; G2518; G2523; G2529; G2533; G2713; G2718; G2723; G2729; G2733**

**G3013; G3018; G3023; G3029; G3033; G3513; G3518; G3523; G3529; G3533**

**G4013; G4018; G4023; G4029; G4033**

### El recubrimiento de medicamento de Firebird 2

El recubrimiento de medicamento consiste en una mezcla de rapamicina y polímeros. La rapamicina tiene la función de anti-proliferar y restringir inmunidad y puede inhibir proliferación celular del músculo vascular suave y llevar a cabo la migración efectivamente. Los polímeros tienen la función de retardar la entrega de medicamento y tiene excelente bio-compatibilidad.

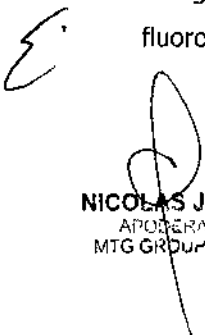
La dosis de medicamento se muestra en la Tabla 2


Diámetro mm	Longitud (mm)				
	13	18	23	29	33
2.5	120 mg	160 mg	210 mg	268mg	305mg
2.75	120 mg	160 mg	210 mg	268mg	305mg
3.0	120 mg	160 mg	210 mg	268mg	305mg
3.5	120 mg	160 mg	210 mg	268mg	305mg
4.0	120 mg	160 mg	210 mg	268mg	305mg

### El sistema de entrega de Firebird 2

El sistema de entrega es un tipo de catéter de balón-expandible de rápido intercambio. La longitud útil del sistema de entrega es de 140 cm, y la longitud del tubo distal es de 28 cm.

Hay dos marcadores de eje del sistema de entrega proximal (95 cm y 105 cm de la punta distal), que indican la posición relativa del sistema de entrega al final de la branquia o el catéter de guía femoral, y dos marcadores radio-opacos, localizados debajo del balón, que fluoroscópicamente señalan la longitud de trabajo del balón.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Y cerca de la punta hay una muesca para el alambre de guía que está a 28 cm de la punta distal. El alambre normal de guía, de no más de 0.014" (0.36 mm), puede pasar el lumen del alambre de guía del catéter suavemente.

El recubrimiento iúbrico en la superficie del eje del catéter, junto con el súper pequeño diámetro del stent y flexibilidad pueden hacer que el stent avance hacia el lado más estrecho más fácilmente.

La posición nominal del stent es de 9 atm. La proporción de presión de estallido de todos los balones, excepto el 4.0 mm es 16 atm. La proporción de presión de estallido del balón 4.0 mm es de 14 atm.

## Indicaciones

El sistema de stent Firebird 2 puede ser usado para las siguientes indicaciones:

- Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a discretas lesiones de novo de longitud <30 mm en arterias coronarias nativas con una referencia de diámetro de vaso  $\geq 2.5$  a  $\leq 4.0$  mm;
- Una o más de una estenosis en un vaso;
- Protegida la principal estenosis de arteria coronaria izquierda
- Cierre amenazado o agudo del PTCA;
- Estenosis residual prominente después de PTCA;
- Re-estenosis arteria coronaria después de PTCA.

Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones están en el idioma del Estado Parte en el que se está siendo solicitado el registro del producto médico.

En el interior del envase se encuentran las instrucciones de uso.


En la etiqueta del envase se encontrará información principal y básica en forma de símbolos, letras y números según cada información. Según reglamentación MERCOSUR.

Los símbolos y los colores que se utilizan en la etiqueta del producto se ajustan a la reglamentación del MERCOSUR.

## Precauciones para Manipular el Stent

- **No remueva el stent del balón de entrega- la remoción puede dañar el stent y/o conducir a una embolización de stent.** El sistema de stent está hecho para trabajar como un sistema.
- No toque el stent antes de la implantación.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Gerardo Szmulewicz  
Farmacutico  
MP 19930



- No produzca vacío en el sistema de entrega antes de alcanzar la lesión objetivo.
- Se debe tener un cuidado especial de no manipular o de ninguna manera perturbar el stent en el balón. Esto es especialmente importante al remover el catéter del empaque, colocándolo sobre el alambre de guía, y haciéndolo avanzar a través de la válvula hemostática de rotación de gran calibre y el centro de catéter guía.
- La manipulación del stent (e.g. rodando el stent montado con los dedos) puede desajustar el stent del sistema de entrega del balón y puede causar desalojo.
- Use solo el medio de inflación de balón apropiado. No use aire o ningún medio gaseoso para inflar el balón puesto que eso puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.

## Precauciones para la Colocación del Stent

- **No prepare o pre-infle el balón antes del despliegue del stent diferente a como se ha instruido.**
- Los catéteres de guía usados deben tener tamaños lumen que sean idóneos para acomodar el sistema de entrega de stent.
- No induzca una presión negativa en el catéter de entrega antes de la colocación del stent a través de la lesión. Esto puede provocar desalojo prematuro del stent desde el balón.
- Aunque el catéter de balón de entrega del stent esté suficientemente fuerte como para expandir el stent sin ruptura, un rasgón circunferencial del balón móvil al stent y antes de la expansión completa del stent puede causar que el balón se ate al stent, requiriendo cirugía de remoción. En caso de ruptura del balón, debe retirarse y, si es necesario, un nuevo catéter de balón debe ser intercambiado sobre el alambre de guía para completar la expansión del stent.
- Implantar un stent puede conducir a la disección del vaso distal y /o proximal a la porción de colocación de stents y puede causar cierre agudo del vaso requiriendo intervención adicional (CABG, mayor dilatación, colocación de stents adicionales, u otras intervenciones).
- No expanda el stent si no está colocado apropiadamente en el vaso. **(Vea precauciones- stent/ Precauciones de remoción de sistema.)**
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Las presiones del balón deben ser monitoreadas durante la inflación. **No exceda la proporción de presión de estallido como se indica en la etiqueta del producto.**

NICOLAS JIJANA  
MTG GROUP S.R.L.

Cornelio Szulciewicz  
Instituto  
MP 19930

El uso de presiones más altas que aquellas especificadas en la etiqueta del producto pueden provocar un balón roto con posible daño íntimo y disección.

- **No intente halar un stent no expandido a través del catéter de guía, puesto que puede desalojar el stent. Remueva como una unidad de acuerdo a las instrucciones en Precauciones-Stent / Precauciones de Remoción del Stent.**
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, lazos y/o pinzas pueden causar trauma adicional a la vasculatura coronaria y / o al sitio de acceso vascular.) Complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudo-aneurisma.
- Asegure cubrimiento total de la lesión / sitio de disección para que no hayan espacios entre los stents.

### Precauciones de Remoción del Sistema / Stent

Si se siente **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, **el sistema entero debe removerse como una sola unidad.**

### Al remover el sistema de entrega como una sola unidad:

- No retire el sistema de entrega dentro del catéter de guía.
- Adelante el alambre de guía dentro de la anatomía coronaria distal tan lejos como sea posible.
- Ajuste la válvula hemostática rotativa para asegurar el sistema de entrega stent para el catéter guía, luego remueva el catéter de guía y el sistema de entrega del stent como **una sola unidad.**

El fallar en completar estos pasos o aplicar fuerza excesiva al sistema de entrega de stent puede potencialmente ocasionar pérdida o daño en el stent o el sistema de entrega del stent.

Si es necesario retener el alambre de guía en posición para tener acceso subsecuente a la arteria / lesión, deje el alambre de guía en su lugar y remueva todos los otros componentes.

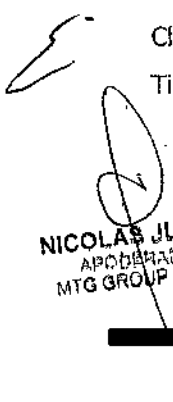
### Regimen del medicamento

- **Pre-procedimiento**


Aspirina (325 mg) >24 hrs y

Clopidogel (dosis de carga 75 mg / día) o

Ticlopidina (dosis de carga 250 mg Bid)



NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szabiewicz  
Farmacéutico  
MP 49930



- **Durante procedimiento**

Heparina (ACT >250 secs)

- **Post procedimiento**

Aspirina 325 mg / día indefinidamente, y

Clopidogrel (75 mg/ día) o

Ticlopidina (250 mg / día) por seis meses.

- **Propuesta de medicamento**

Los planes de medicamentos referidos son sólo una sugerencia para el uso clínico, la categoría específica, dosis y periodo de la medicina adoptada, por favor cumpla las indicaciones del médico.

### **Precauciones Post-implantación**


Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent desplegado nuevo con un catéter ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronaria o catéter de balón para evitar interrumpir la geometría del stent.


### **Complicaciones / Casos Adversos**

Los siguientes son los casos adversos (en orden alfabético) que pueden asociarse con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias, los casos no están limitados a estos:

### **Casos Adversos Potenciales con Colocación de Stent coronario**

- reacción alérgica
- aneurisma
- arritmia
- taponamiento cardíaco
- muerte
- disección
- reacción de medicamento a agentes antiplaquetarios / agentes anticoagulantes/ de medio contraste
- embolia, distal (tejido, aire, o embolia trombosis)
- embolización, stent
- emergencia CABG


  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.


  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- falla al entregar el stent en el sitio específico
- fiebre
- fistulización
- hemorragia
- hipotensión/ hipertensión
- aposición incompleta del stent
- infección y dolor en el sitio específico

## Casos Adversos Potenciales Relacionados a la Rapamicina

- pruebas anormales de función del hígado
- anemia
- artralgias
- diarrea
- hipercolesterolemia
- hipersensibilidad incluyendo tipo de reacciones anafiláctico / anafilactoides
- hipertrigliceridemia
- hipopotasemia
- infarto de miocardio
- isquemia de miocardio
- oclusión
- angina prolongada
- pseudo-aneurisma
- falla renal
- Restenosis de segmento de colocación de stents (más grande que el 50% de obstrucción)
- Ruptura del injerto nativo y de derivación
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Derrame
- Apoplejía
- Trombosis (agudo, subagudo o tardío)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo de vasos
- Perforación de vasos
- Infecciones

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
M.P. 19930

- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfático u otras neoplasias
- Trombocitopenia



Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

## Contraindicaciones

El uso del sistema de Stent Firebird 2 está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad a cromo-cobalto;
- Pacientes con hipersensibilidad a la rapamicina o a sus derivados;
- Pacientes con hipersensibilidad al co-polímero butileno estireno;
- Pacientes con muestra activa de centro de infección seria local o total en el inicio;
- Pacientes con hemorragia estomacal o reciente ulcera gástrica activa;
- Pacientes con derrame cerebral en los últimos seis meses;
- Pacientes a los que se les encontró consolidación pulmonaria o cavitaria o centro agresivo en los rayos X del pecho durante la opción del paciente de OPS.
- Pacientes en quienes la terapia de anticoagulación y/o antiplaquetarios está contraindicada. Pacientes con diámetro de vaso de  $<2.5$  mm o  $>4.0$  mm referencia de arteria coronaria.
- Pacientes con trombosis de vasos sin resolver en el lugar de la lesión;
- Pacientes con lesiones de vaso distal o algunos lechos vasculares en la terminación de las lesiones;
- Pacientes con puente de miocardio arterial coronario oprimido;
- Pacientes con calambre de arteria coronaria simple;
- Pacientes con enfermedad difusa para identificar las lesiones;
- Pacientes con lesiones seriamente calcificadas;
- Pacientes con vasos tortuosos en la lesión;
- Otros pacientes que se ha determinado que tienen una lesión que previene la completa inflación de un balón de angioplastia o entrega de stent.

## Precauciones

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Samoniewicz  
Farmacéutico  
MP 10030



## Precauciones Generales

1. la colocación del stent debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo una cirugía de injerto bypass de arteria coronaria de emergencia.
2. El bloqueo subsecuente del stent puede requerir dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. La salida a término largo seguido de dilatación repetida de stents endotelializados no está bien especificada.
3. Para evitar la posibilidad de corrosión de metal disimilar, no implante stents de distintos materiales en tándem donde la sobreposición o el contacto es posible.
4. No use etiodol o lipiodol de medio contraste.
5. No exponga el sistema de entrega a los solventes orgánicos, como alcohol o detergentes.

## Uso de múltiples stents

Cuando se usan múltiples stents, las probabilidades de un trombo-en stent aumentan. Los médicos que han recibido entrenamiento adecuado pueden decidir el número de stents implantados y darle al proyecto la terapia de medicamento adecuada después de un PCI. Así, el paciente debe recibir terapia antiplaquetario de acuerdo a la sugerencia del médico después de un PCI.

## Braquiterapia

La seguridad y eficiencia de los Stents Firebird 2 en pacientes que han tenido braquiterapia de la lesión objetivo no se ha establecido. La seguridad y eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la restenosis en- stents en un stent Firebird 2 no se ha establecido. Ambos, la braquiterapia vascular y el stent Firebird 2 alteran la remodelación arterial. La sinergia entre estos dos tratamientos no ha sido determinada aún.

## Uso en conjunción con otros Procedimientos

La seguridad y eficacia de usar dispositivos de aterectomía mecánicos (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en conjunción con implantación Stent Firebird 2 no han sido establecidos.

## Uso en Poblaciones Especiales

### 1. Embarazo

No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres en embarazo. La anticoncepción efectiva debe iniciarse antes de la implantación del stent Firebird 2 y por 12 semanas

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Gziznulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

después de la implantación. El stent Firebird debe ser usado durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial sobrepasa el riesgo potencial al embrión o feto.

## 2. Uso durante lactancia

Se debe tomar una decisión con respecto a seguir alimentando o implantar el stent tomando en cuenta la importancia del stent a la madre.

## 3. Uso pediátrico

La seguridad y eficacia del stent Firebird 2 en pacientes pediátricos menores de 18 años no se ha establecido aún.

## 4. Uso geriátrico

Los estudios clínicos del Stent Firebird 2 no encontraron ninguna diferencia en los pacientes de 65 años y mayores con respecto a la seguridad y eficacia comparados con los pacientes menores.

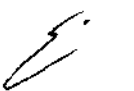
### Interacción de medicamentos

Muchos medicamentos son conocidos por afectar el metabolismo de la rapamicina, y otra interacción de medicamentos pueden inferirse por conocidos efectos metabólicos. La rapamicina es conocida por sustraer a ambos, al Citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y P-glicoproteína.


Se debe considerar el potencial para la interacción de medicamentos al decidir colocar un stent Firebird 2 en un paciente que está tomando un medicamento que pueda interactuar con Rapamicina, o al decidir iniciar terapia con tal medicamento en el paciente que recientemente ha recibido un Stent Firebird 2. No se ha determinado aún el efecto de la interacción del medicamento en la seguridad y eficacia del Stent Firebird 2.

### Cirugía arteria coronaria – Efecto en Anastomosis

Ha habido esporádicos reportes de dehiscencia anastomósica bronquial de trasplante de anastomosis en pacientes con trasplante de pulmón quienes recibieron terapia oral de Rapamicina. En un vaso donde se ha implantado recientemente el stent Firebird 2, se espera que las concentraciones de Rapamicina sean varias veces superiores. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de que la presencia del stent Firebird 2 pueda comprometer la



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Estimón S. Jurewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



sanación de la anastomosis vascular de arteria coronaria. No se observó ningún evento así como una experiencia muy limitada de los ensayos clínicos.

## Potencial Elevación de Lípidos

El uso de Rapamicina oral en pacientes con trasplante renal fue asociado con el incremento de colesterol suero y triglicéridos que en algunos casos requieren tratamiento. El efecto fue visto con ambos, terapia oral prolongada de dosis alta y baja en una forma relacionada de dosis. Al usarse de acuerdo a las instrucciones de uso, se espera que las concentraciones de Rapamicina sistemática del Stent Firebird 2 sean más bajas que las concentraciones que se obtienen normalmente en los pacientes de trasplante, pero la magnitud y duración de cualquiera de los efectos de esas concentraciones de lípidos no es conocida.

## Imagen de Resonancia Magnética (MRI)

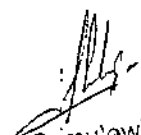
Se ha demostrado en pruebas no-clínicas que el Stent Firebird 2 es MRI seguro inmediatamente después de la implantación. Las condiciones de la prueba MRI usadas para evaluar éste Stent fueron: para interacciones campo magnéticas, una fuerza de campo magnético estático de 3 Tesla con un máximo campo magnético gradiente espacial de 7.4 Tesla/ metro y un producto gradiente de 19.2 Tesla 2/metros o menos. Para calentamiento relacionado a MRI, una proporción de absorción específica de aproximadamente un cuerpo total (SAR) de 2.0 W/kg por 20 minutos de escaneo MRI. Mientras un solo Stent produce un aumento de de temperatura de menos de 0.087° C y no debe migrar bajo estas condiciones, la respuesta de sobreponer los stents o stents con tornapuntas fracturadas es desconocida. Pruebas no-clínicas no han sido realizadas para descartar la posibilidad de migración del stent en campos magnéticos estáticos de más de 7.4 Tesla/metro. La calidad de imagen MR puede comprometerse si el área de interés está en exactamente el mismo área o relativamente cerca de la posición del stent.

## Propuesta de medicamento

Los planes de medicamentos referidos son sólo una sugerencia para el uso clínico, la categoría específica, dosis y período de la medicina adoptada, por favor cumpla las indicaciones del médico.

## Individualización del tratamiento

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Los riesgos y beneficios descritos arriba deben considerarse para cada paciente antes del uso del sistema Stent Firebird 2. Los factores de selección del paciente a ser evaluado deben incluir criterio relacionado con el riesgo de la terapia antiplaquetaria.

Se debe tener una consideración especial con los pacientes que hayan tenido gastritis activa recientemente o enfermedad de úlcera péptica.

Las condiciones de falta de salud que aumentan el riesgo de un inicio de resultado pobre o riesgos de emergencia relacionados a la cirugía de bypass (diabetes, falla renal y obesidad severa) deben evaluarse.

Una trombosis seguida de una implantación de stent es afectada por base de línea angiográfica y factores de procedimiento. Estos incluyen diámetro del vaso a menos de 3.0 mm, trombosis intro-procedimiento, o escurrimiento pobre distal y / o disección seguida de implantación del stent. En pacientes que han sufrido colocación de stents coronarios, se debe considerar la persistencia de una trombosis o disección como marcador para una subsecuente oclusión de trombosis. Estos pacientes deben ser monitoreados muy cuidadosamente durante el primer mes después de la implantación.

El "Firebird 2" Sistema de Stent Rapamycin-Eluting Coronario está compuesto de un stent de balón expandible, un recubrimiento de medicamento y un sistema de entrega.

El recubrimiento de medicamento consiste en una mezcla de rapamicina y polímeros. La rapamicina tiene la función de anti-proliferar y restringir inmunidad y puede inhibir proliferación celular del músculo vascular suave y llevar a cabo la migración efectivamente. Los polímeros tienen la función de retardar la entrega de medicamento y tiene excelente bio-compatibilidad.

El sistema de entrega es un tipo de catéter de balón-expandible de rápido intercambio. La longitud útil del sistema de entrega es de 140 cm, y la longitud del tubo distal es de 28 cm.

Hay dos marcadores de eje del sistema de entrega proximal (95 cm y 105 cm de la punta distal), que indican la posición relativa del sistema de entrega al final de la branquia o el catéter de guía femoral, y dos marcadores radio-opacos, localizados debajo del balón, que fluoroscópicamente señalan la longitud de trabajo del balón.

**No corresponden operaciones de mantenimiento y calibrado.-**

## 1) Preparación del Sistema de Entrega

### Pasos

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L.

Gerrit Szymbulewicz  
Farmacólogo  
MP 19630



- Prepare el dispositivo de inflación o jeringa con contraste medio diluido.
- Añada el dispositivo de inflación o jeringa a la llave de paso; añada al centro del puerto de inflación del balón.
- Abra la llave de paso para el sistema de entrega del stent.
- Deje el dispositivo de inflación abierto o la jeringa en neutro.

**Precauciones: NO aplique presión negativa ni positiva al balón durante la preparación del sistema de entrega.**

- **Procedimiento de Entrega**

**Pasos**

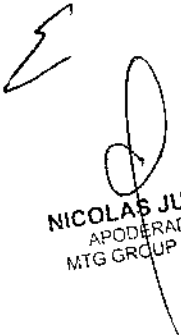
- 1) Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo a las prácticas estándares.
- 2) Predilate la lesión con un catéter PTCA. Limite la extensión longitudinal de predilatación por el balón PTCA para evitar crear una región de lesión de vasos que está por fuera de los límites del stent Firebird 2.
- 3) Mantenga presión neutral en el dispositivo de inflación. Abra la válvula hemostática rotativa a lo ancho lo más que se pueda.
- 4) Retro-cargue el sistema de entrega en la porción proximal del alambre de guía mientras mantiene la posición del alambre de guía a través de la lesión objetivo.
- 5) Avance el sistema de entrega del stent sobre el alambre de guía a la lesión objetivo. Ese los marcadores de balón radio-opaco para colocar el stent a través de la lesión; realice angiografía para confirmar la posición del stent.


**Nota: Si siente alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, remueva el sistema de entrega entero como una sola pieza. Vea las precauciones – Precauciones remoción del sistema/stent para instrucciones de remoción del sistema de entrega del stent.**

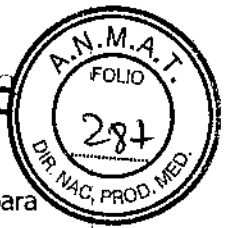
- **Procedimiento de Despliegue**

**Pasos**

- 1) Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent relativo a la vía de la lesión objetivo de los marcadores de balón radio-opaco.
- 2) Añada el dispositivo de inflación (solo parcialmente lleno con contraste medio) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar el balón de aire.
- 3) Gire la llave de paso en el catéter a la posición apagado y purgue el dispositivo de inflación de aire. Cierre el puerto de lado de la llave de paso.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Camila Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- 4) Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón hasta al menos la presión nominal para desplegar el stent, pero no exceda la proporción de presión de estallido etiquetada. La expansión óptima requiere que el stent esté en total contacto con la pared arterial, con el diámetro interno del stent que casa justo con el tamaño del diámetro del vaso de referencia.
- 5) El contacto de la pared del stent debe verificarse a través de una angiografía rutinaria o ultrasonido intravascular.
- 6) Cubra enteramente la lesión y el área de tratamiento del balón (incluyendo disecciones) con el stent Firebird 2, permitiendo cobertura adecuada del stent en tejido proximal saludable y distal a la lesión.
- 7) Si se necesita más de un stent Firebird 2 para cubrir la lesión y el área de tratamiento del balón, sobreponga adecuadamente los stents, teniendo en cuenta el escorzo de los stents. Asegúrese de que no hayan espacios entre los stents colocándolos las bandas marcadores del balón del segundo stent Firebird 2 dentro del stent desplegable antes de la expansión. **Vea las precauciones – Sistema/ Precauciones remoción de stent.**
- 8) Desinfe el balón halando el vacío con el dispositivo de inflación. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de intentar mover el catéter.
- 9) Confirme que el stent esté expandido adecuadamente por inyección angiográfica a través del catéter guía.


- **Mayor dilatación de los segmentos con stents**


Se deben hacer todos los esfuerzos para asegurar que los stents no estén bajo dilatación. Si el despliegue del tamaño del stent es aún inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si el contacto total con la pared del vaso no es alcanzado, se puede usar un balón más largo para expandir el stent más allá. El stent se puede expandir más allá usando bajo perfil, presión alta, y un catéter de balón que no cumpla con los requisitos. Si esto se requiere, el segmento del stent debe ser recruzado cuidadosamente con un alambre de guía con prolapso para evitar el desalojo del stent. El balón debe estar centrado y no debe extenderse más allá de la región con stents.

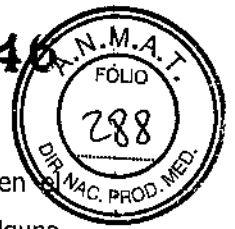
- **Procedimiento de Remoción**

**Pasos**

- 1) Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmuliewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





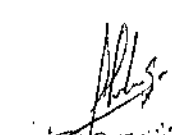
- 2) Mientras se mantiene la posición del alambre de guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de entrega del stent. **Nota:** Si nota alguna **resistencia inusual en algún momento** durante el acceso a la lesión o remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, el sistema entero debe removerse como una sola pieza. Vea **Precauciones del stent/ Precauciones de Remoción del Sistema** para instrucciones específicas de la remoción del sistema de entrega del stent.
- 3) Repite la angiografía para evaluar el área con stents. Si no se ha logrado una expansión adecuada, regrese de nuevo al catéter de entrega del stent original o intercambie por otro catéter balón de diámetro de balón apropiado para lograr aposición apropiada del stent a la pared del vaso.
- 4) El diámetro final del stent debe encajar el vaso de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ BAJO DILATACIÓN.**

Se sabe que varias drogas afectan el metabolismo de la Rapamicina, y se pueden inferir otras interacciones de drogas de conocidos efectos metabólicos. Se sabe que la Rapamicina es un substrato del citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y de la glicoproteína P.

Se debe tener en cuenta la potencial interacción de drogas al decidir la conveniencia de colocar un Stent FIREBIRD en pacientes que están tomando medicamentos que pueden interactuar con la Rapamicina, o al decidir iniciar una terapia con esta droga en un paciente al que recientemente se le ha colocado un Stent FIREBIRD. No se ha determinado el efecto de la interacción de drogas en la seguridad o eficacia del Stent FIREBIRD.

La Rapamicina, ingrediente activo del Stent FIREBIRD, es un agente inmunosupresor que también está disponible en fórmulas orales. El pico medio de concentración sanguínea sistémica de Rapamicina con posterioridad al implante de hasta dos Stents FIREBIRD (1,05 ng/ml) es sustancialmente menor a las concentraciones terapéuticas que se obtienen generalmente cuando se usa la Rapamicina por vía oral como profilaxis para el rechazo del trasplante renal. No hay registros de supresión de inmunidad en los estudios clínicos del Stent FIREBIRD cuando se le da el uso que corresponde. Sin embargo, en pacientes a los que se les implantan varios Stents FIREBIRD simultáneamente, puede ser posible que las concentraciones sistémicas de Rapamicina se acerquen temporalmente a los niveles inmunosupresores; en especial en pacientes que además padecen insuficiencia hepática o que están tomando drogas que inhiben el CYP3A4 o la glicoproteína P.

  
  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Carlos J. Krawczyk  
1º Presidente  
MP 19930


Se debe considerar esta posibilidad para tales pacientes, especialmente si además están tomando Rapamicina por vía oral (o Rapamicina), otros agentes inmunosupresores, o de algún otro modo tienen riesgo de generar la supresión de inmunidad.

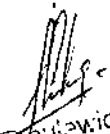
Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

## Eventos adversos potenciales relacionados con Sirolimus:

- Tests que evidencien funcionamiento hepático anormal
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluido el tipo de reacciones anafilácticas / pseudoanafilácticas
- Hipertrigliceridimia (ver la sección 5.10)
- Hipocalemia
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Falla renal
- Reestenosis del segmento que tiene el stent (obstrucción superior al 50%)
- Ruptura de bypass grafts nativos
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Derrame cerebral
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo del vaso
- Perforación del vaso
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán S. Chujewicz  
FIRM. AUT. 20  
MP 19930

- Linfoma y otras enfermedades malignas
- Trombocitopenia

La Rapamicina (Sirolimus), que se usa en Firebird, fue desarrollada por la Compañía Farmacéutica Hang Zhou Zhong Mei HuaDong. En octubre de 2003 se completó la fase III del estudio clínico de la Rapamicina.

MicroPort crea, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad y mantiene también su vigencia de acuerdo a los requisitos del ISO13485: 2003 y otras reglamentaciones o requisitos regulatorios aplicables, que incluyen:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en todo MicroPort;
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto el funcionamiento como el control de estos procesos sean eficaces;
- Asegurar la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para respaldar el funcionamiento y monitoreo de estos procesos;
- Monitorear, medir y analizar estos procesos;
- Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y mantener la eficacia de estos procesos.

MicroPort asegura el control sobre los procesos externos que afecten la conformidad del producto, hecho que se documenta dentro del sistema de gestión de calidad.

E-



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Carlos Pulewicz  
Farmaceutico  
MP 19930