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

DISPOSICIÓN Nº 0257

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-870-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0257

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK, nombre descriptivo Sistema de stent coronario, nombre técnico Endoprótesis (stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Biosud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 14 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 310-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al

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

DISPOSICIÓN N° 0257

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-870-10-8
DISPOSICIÓN Nº 0257

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0257.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca de (los) producto(s) médico(s): MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias.

Modelo/s:

MULTI-LINK RX ZETA (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK OTW ZETA (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK RX PIXEL (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK OTW PIXEL (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK MINI VISION RX (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK MINI VISION OTW (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK VISION RX (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK VISION OTW (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK 8 SV (FAB. 3)

MULTI-LINK 8 (FAB. 1, 2 y 3)

MULTI-LINK 8 LL (FAB. 1, 2 y 3)

ACS MULTI-LINK RX ULTRA (FAB. 1, 2 y 3)

ACS MULTI-LINK OTW ULTRA (FAB. 1, 2 y 3)

Período de vida útil:

Dos (2) años (modelos MULTILINK 8 SV, MULTILINK 8, MULTILINK 8 LL, MULTI-LINK RX ZETA, MULTI-LINK OTW ZETA, MULTI-LINK RX PIXEL, MULTI-LINK OTW PIXEL, ACS MULTI-LINK RX ULTRA, ACS MULTI-LINK OTW ULTRA; **Tres**

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

(3) años (modelos MULTI-LINK MINI VISION RX, MULTI-LINK MINI VISION OTW, MULTI-LINK VISION RX, MULTI-LINK VISION OTW).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular

2) Abbott Vascular

3) Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

2) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

3) Cashel Road, Clonmel County Tipperay, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-870-10-8

DISPOSICIÓN Nº 0257

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0257.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-870-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....0257.... y de acuerdo a lo solicitado por Biosud S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios
Marca de (los) producto(s) médico(s): MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias.
Modelo/s:
MULTI-LINK RX ZETA (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK OTW ZETA (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK RX PIXEL (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK OTW PIXEL (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK MINI VISION RX (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK MINI VISION OTW (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK VISION RX (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK VISION OTW (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK 8 SV (FAB. 3)
MULTI-LINK 8 (FAB. 1, 2 y 3)
MULTI-LINK 8 LL (FAB. 1, 2 y 3)
ACS MULTI-LINK RX ULTRA (FAB. 1, 2 y 3)

ACS MULTI-LINK OTW ULTRA (FAB. 1, 2 y 3)

Período de vida útil:

Dos (2) años (modelos MULTILINK 8 SV, MULTILINK 8, MULTILINK 8 LL, MULTI-LINK RX ZETA, MULTI-LINK OTW ZETA, MULTI-LINK RX PIXEL, MULTI-LINK OTW PIXEL, ACS MULTI-LINK RX ULTRA, ACS MULTI-LINK OTW ULTRA; **Tres (3) años** (modelos MULTI-LINK MINI VISION RX, MULTI-LINK MINI VISION OTW, MULTI-LINK VISION RX, MULTI-LINK VISION OTW).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular

2) Abbott Vascular

3) Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

2) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

3) Cashel Road, Clonmel County Tipperay, Irlanda.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM 310-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0257

sd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

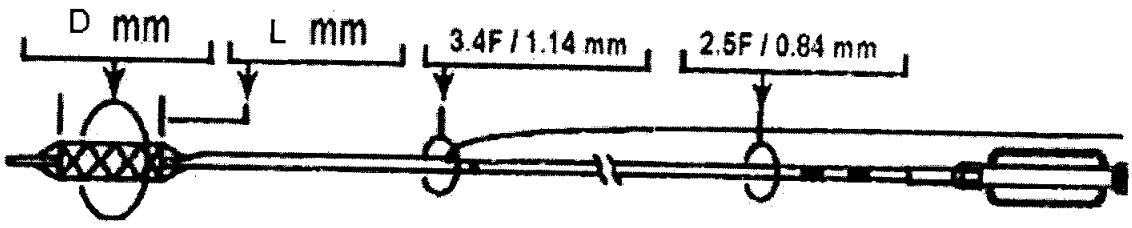
FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

Sistema de Stent Coronario
MULTI-LINK / ACS MULTI-LINK

RX Zeta®, RX Pixel®, RX Ultra™
OTW Zeta®, OTW Pixel®, OTW Ultra™
Mini Vision® RX, Vision® RX
Mini Vision® OTW, Vision® OTW
8 SV, 8, 8 LL

Diámetro Stent: XX (mm)

Longitud Stent: XX (mm)



CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–14

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

nnnnnm

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

Sistema de Stent Coronario
MULTI-LINK / ACS MULTI-LINK

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

Fabricante	Diámetro interno
REF Nº de catálogo	Diámetro externo
F Calibre francés	Longitud del stent
Catéter guía	Fecha de fabricación
Consultar las instrucciones de uso	Fecha de caducidad
Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	LOT Código de lote
No volver a utilizar	
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por radiación

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Techología Médica
A.N.M.A.T.

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–14

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N.: 5745

CONDICION DE VENTA:

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de stent coronario MULTI-LINK incluye:

• Un stent precargado de acero inoxidable 316L (constituido principalmente por hierro, cromo, níquel y molibdemo) para los modelos ZETA, PIXEL y ULTRA y cobalto crómico (CoCr) L-605 (con cobalto, cromo, tungsteno y níquel como principales elementos) para los modelos VISION y MINI VISION.

• Dos marcas radiopacas, situadas debajo del balón, que señalan en la fluoroscopia la longitud útil del balón.

• Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema dispensador respecto del extremo de un catéter guía braquial o femoral.

• Una tercera marca en el cuerpo del sistema dispensador que señala la muesca de salida de la guía.

• Exclusivamente en el sistema de stent coronario MULTI-LINK RX ZETA, MULTI-LINK VISION y MINI VISION RX un cambio de color en el cuerpo indica la muesca de salida de la guía.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril. Este dispositivo esta esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. No usar si el envase esta abierto o dañado,

Almacenamiento. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están Indicados para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los casos siguientes:

• Pacientes can cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones aisladas en las arterias coronarias.

• Pacientes can cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones en los injertos de derivación de la vena safena.

• Restauración de flujo coronario en pacientes que hayan sufrido infarto agudo de miocardio.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK MINI VISION (RX y OTW) también están Indicados en los casos siguientes:

• Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de esta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones de novo y reestenóticas de arterias coronarias nativas (longitud ≤ 25 mm) con diámetros del vaso de referencia comprendidos entre 2,0 y 2,5 mm.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK esta contraindicado en:

• Pacientes con enfermedad difusa definida como largos segmentos de vaso anormal sin interposición de vaso normal.

• Tamaño estimado de la arteria de referencia inferior a 2.0 mm de diámetro (RX PIXEL y MINI VISION), a 2,5 mm de diámetro (RX ZETA), 2,75 mm de diámetro (VISION) o 3,5 mm de diámetro (RX ULTRA). 2.0 mm de diámetro.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo es para un solo uso. No volver esterilizar ni utilizar. Comprobar la fecha de caducidad especificada en el envase.

Sólo los médicos que hayan recibido la adecuada formación deben realizar la implantación del stent.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están indicados para usarse tras la realización de una ACTP y, en poblaciones de pacientes especiales, tal como se describe continuación en el apartado Procedimiento de dispensación del stent, pueden utilizarse sin predilatación. Los sistemas sólo están concebidos para dilatar el stent durante y después del despliegue. No son catéteres de dilatación coronaria, por lo que no deben utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Pyrzin
Co. Directora Técnica
M.N.. 5745

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADA

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes. Es posible que los riesgos sean mayores en:

• Pacientes que presenten signos angiograficos de la existencia de un trombo,

• Pacientes en quienes este contraindicado el uso de antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Pertenecen a este grupo los pacientes que se han sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía diabética hemorrágica o cualquier otro trastorno que pueda verse comprometido por una anticoagulación prolongada.

• Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.

• Lesiones en posición distal respecto a stents colocados con anterioridad,

• Lesiones localizadas en un área que afecte a una rama colateral principal. Una rama colateral principal se define como un vaso sanguíneo cuya oclusión se trataría mediante una derivación,

• Las personas alérgicas ala aleación de cobalto crómica L-605 (con cobalto, cromo, tungsteno y níquel como principales elementos) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

• Pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de 1semana).

Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm del origen de las arterias interventricular anterior o circunfleja, ni amenos de 2.0 mm de una arteria coronaria izquierda sin proteger.

No retirar el stent del balón dispensador, ya que la retirada puede dañar el stent y/o causar su embolización.

La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal a dicho stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligara a otra intervención (CABG, nueva dilatación. colocación de stents suplementarios, etc.).

Debe monitorizarse la presión del balón durante el inflado. No superar la presión de estallido medida, que figura en la etiqueta del producto. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta puede producirse la ruptura del balón con posibles danos y disección de la intima.

Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía solo una vez. No deben realizarse mas movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe resistencia en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent coronario, debe extraerse el sistema completo como un todo.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

Si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder ala lesión o al extraer el sistema dispensador, debe extraerse todo el catéter guía y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sabre el sistema dispensador, los componentes de este y el stent podrán desprenderse o resultar dañados. Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

Los métodos de recuperación del stent (usa de guías, lazos y/o pinzas adicionales) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el punto de acceso vascular. Pueden producirse complicaciones tales como hemorragias, hematomas o seudoaneurismas.

PRECAUCIONES:

Deben tenerse en cuenta de forma Individualizada los riesgos y beneficios para cada paciente particularmente en aquellos:

• Que no sean candidatos para practicar una derivación arterial coronaria.

• En los que la lesión que se desee tratar este situada distalmente a una estenosis igual o mayor del 50% que no pueda predilatarse, o proximalmente a un área imposible de tratar en la que la enfermedad compromete de manera importante el flujo.

• Con lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no puedan predilatarse (Lesiones resistentes al inflado completo del balón a 20 atm).

La colocación del stent solo debe realizarse en hospitales en los que pueda ponerse en práctica rápidamente una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria.

Si la estenosis se reproduce puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent. Hoy por hoy se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents MULTI-LINK endotelizados.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Mª Cristina Díaz
Co - Directora Técnica
M.N.: 5745

MARIELA GARCÍA
Subrogante
Direccio de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Cuando se necesite implantar varios stents estos deben ser de composición similar. Es aceptable una combinación de acero inoxidable 316L y de cobalto crómico L-605.
Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están concebidos para funcionar como sistemas completos. No separar el stent del sistema dispensador para usarlo con otros catéteres para dilatación; no utilizar como un sistema dispensador para otras stents.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:
Entre las complicaciones que se pueden producir can este procedimiento se incluyen:
Infarto agudo de miocardio
Perforación arterial
Rotura arterial
Fístula arteriovenosa
Complicaciones hemorrágicas
Bradicardia
Espasmo coronario
Embolia coronaria o del stent
Trombosis coronaria o del stent
Muerte
Disección de la arteria coronaria
Intervención urgente a no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
Complicaciones en el punta de acceso
Hipotensión
Lesión de la arteria coronaria
Isquemia
Nauseas y vómitos
Palpitaciones
Reestenosis del segmento en el que se ha implantado el stent
Alteraciones del ritmo
Oclusión total de la arteria coronaria
Angina de pecho inestable
Complicaciones vasculares, que pueden requerir la reparación del vaso
Fibrilación ventricular

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:
INFORMACION PARA El MEDICO
1 Inspección previa al uso
Antes de utilizar el sistema de stent coronario MULTI-LINK, extraer con cuidado el sistema del envase y verificar que no presente dobleces, acodaduras u otros daños. Comprobar que el stent no sobrepase las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

2 Material necesario

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía adecuado(s)
2-3	Jeringas de 10-20 ml
1.000 u/500 ml	Solución salina fisiológlca heparinizada
1	Guía de 0,36 mm (0.014 pulgadas) x 175 cm (longitud minima)
1	Válvula hemostática rotatoria de 2.44 mm (0,096 pulgadas) de DI mínimo
	Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Torque
1	Introductor de guía

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Laxner
Co. Directora Técnica
M.N.: 5745

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3 Preparación

3.1 Lavado de la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta,
2. Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.
   - Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK OTW ZETA, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la punta distal

3.2 Preparación del balón

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, orientar el sistema dispensador en posición vertical.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; dejar que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.
5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta expulsar todo el aire.

Nota: Si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5de la "Preparación del balón" para evitar que el stent se expanda de forma irregular.

7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado ala llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar en presión neutra.

4 Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar el acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatar la lesión con un catéter para ACTP.

Nota: El stent MULTI-LINK ZETA, MULTI-LINK VISION o MINI VISION puede dispensarse sin predilatación en los pacientes que cumplen los criterios siguientes:

- Edad ≥ 18 y ≤ 75 años
- Diámetro del vaso de referencia 3,0-4,0 mm para ZETA, 2,0-2,5 mm para MINI VISION y de 2,75 -4,0 mm para VISION
- Lesiones de novo y reestenótica ≤ 23 mm de longitud para ZETA y Lesiones ≤ 25 mm de longitud para VISION y MINI VISIO
- Antecedentes recientes de angina de pecho (≤ 6 meses)
- Infarto de miocardio ≥ 72 horas
- Flujo de grado TIMI 3 en el vaso que se desea tratar
- Ausencia de signos angiográficos de calcificación, tortuosidad acentuada o angulación ≥ 90° en la lesión

3. Mantener el dispositivo de inflado bajo presión neutra. Abrir todo lo posible la válvula hemostática rotatoria.
4. Cargar el sistema dispensador en la parte proximal de la guía mientras se mantiene la posición de esta en la lesión que se desea tratar.
5. Avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión. Las marcas radiopacas del balón sirven de guía para colocar el stent en la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si al avanzar el sistema dispensador hasta su posición se observa que el stent se ha desplazado sobre el balón, no debe desplegarse el stent. Retirar el sistema como un todo. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en la sección Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

6. Cerrar la válvula hemostática rotatoria. El stent esta ahora listo para ser desplegado.

5 Procedimiento de despliegue

PRECAUCION: Consultar en el etiquetado del producto el diámetro interno, la presión nominal, vía RBP del stent in vitro.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N.. 5745

MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

1. Desplegar el stent aplicando lentamente presión al sistema dispensador en incrementos de 2 atm cada 5segundos, hasta que el stent este completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. En caso necesario, es posible volver inflar el balón, o aumentar la presión de inflado, para lograr una completa aplicación del stent a la pared de la arteria.

No exceder la presión de estallido media (RBP) ni expandir el stent por encima de 3,0 mm (PIXEL RX) o 5,5 mm (ULTRA RX)

PARA ZETA RX
AUMENTO DE LA EXPANSION DEL STENT DESPLEGADO:
Si el diámetro del stent desplegado es todavía insuficiente respecto al diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial es deficiente, puede expandirse más el stent mediante un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, el segmento en el que se ha implantado el stent debe cruzarse de nuevo con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar infradilatados.

PRECAUCION: No superar los limites de expansión del stent siguientes:

	Diámetro nominal del stent	Límite de dilatación
	2,5 a 3,0 mm	3,5 mm
	3,5 a 4,0 mm	4,5 mm
MINI VISION	2,0 a 2,5 mm	3,25 mm
VISION	2,75 a 3,0 mm	3,75 mm
VISION	3,5 a 4,0 mm	4,5 mm

2. Desinflar el balón aplicando presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante 30 segundos.

6 Procedimiento de retirada
1. Asegurarse de que el balón este total mente desinflado.
2. Abrir par completo la válvula hemostática rotatoria.
3. Mientras se mantiene la posición de la guía y se aplica presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retirar el sistema dispensador.

Nota: Si se percibe resistencia en cualquier momento durante el acceso ala lesión o al retirar el sistema dispensador tras la colocación del stent, deberá extraerse el sistema como un todo. Consultar las Instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en la sección Precauciones durante la retirada del stent/sistema.
4. Cerrar la válvula hemostática rotatoria.
5. Repetir la angiografía para evaluar el segmento en el que se ha implantado el stent. En caso necesario puede dilatarse más una vez colocado. El diámetro del balón una vez inflado debe aproximarse mucho al del vaso,
6. El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia. ASEGURARSE DE QUE EL STENT NO ESTE INFRADILATADO.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Biong. Ma. Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N.. 5745

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.