



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-383-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-913-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-913-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Kaname nombre descriptivo Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios y nombre técnico Sistema de Stent Coronario de Cromo-Cobalto, de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01169033-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Sistema de Stent Coronario de Cromo-Cobalto

Método de Esterilización: Radiación de haz de electrones

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso de entre 2.5 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 25 mm.

Modelo/s:

Código de Producto	Longitud nominal de stent expandido	Diámetro interior nominal de stent expandido
	mm	mm

CS-RD2509KW	9	2.5
CS-RD2512KW	12	2.5
CS-RD2515KW	15	2.5
CS-RD2518KW	18	2.5
CS-RD2524KW	24	2.5
CS-RD2528KW	28	2.5
CS-RD2709KW	9	2.75
CS-RD2712KW	12	2.75
CS-RD2715KW	15	2.75
CS-RD2718KW	18	2.75
CS-RD2724KW	24	2.75
CS-RD2728KW	28	2.75
CS-RD3009KW	9	3.0
CS-RD3012KW	12	3.0
CS-RD3015KW	15	3.0
CS-RD3018KW	18	3.0
CS-RD3024KW	24	3.0
CS-RD3028KW	28	3.0
CS-RD3509KW	9	3.5
CS-RD3512KW	12	3.5
CS-RD3515KW	15	3.5
CS-RD3518KW	18	3.5
CS-RD3524KW	24	3.5
CS-RD3528KW	28	3.5
CS-RD4009KW	9	4.0
CS-RD4012KW	12	4.0
CS-RD4015KW	15	4.0
CS-RD4018KW	18	4.0
CS-RD4024KW	24	4.0
CS-RD4028KW	28	4.0

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Terumo Europe N.V; Ashitaka Factory of Terumo Corporation.

Lugar/es de elaboración: Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina, Bélgica; 150, Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Jurisdicción de Shizuoka, 418-0015, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-913-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.17 09:10:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 09:10:23 -0300'

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



EDGARDO PEÑA  
REPRESENTANTE LEGAL



Cecilia Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNPM#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

**2.1. Fabricante:**

Terumo Europe N.V  
Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina, Belgica

**Sitio de Manufactura:**

Ashitaka Factory of Terumo Corporation  
150, Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Jurisdicción de Shizuoka, 418-0015, Japón

**Importador:**

Comercializadora Terumo Chile limitada  
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

**2.2. Kaname**


Sistema de Stent Coronario CoCr


Numero de catálogo:  XX-XXXXXXXX


2.3. Estéril

2.4. Número de Lote:  XXXXXX

Serie: XXXXXXXXXXXX

2.5. Fecha de vencimiento:  XX-XX-XXXX


2.6. No reutilizar 

No reesterilizar 

2.7. No utilizar si el envase unitario o el producto está dañado

Evítese la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y alta humedad durante su almacenamiento.

2.8. N/A

2.9. Consulte las instrucciones de uso 

RM condicional 

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

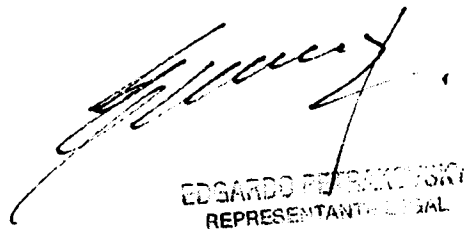
JVMNA#MND-NPN-APN-DNPM#ANMAT  
IF-2018-01169033-APN-DNPM#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

2.10. Esterilizado usando radiación de haz de electrones  SI  NO  R

2.11. Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-12

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



EDGARDO PETRUCOSKI  
REPRESENTANTE LEGAL



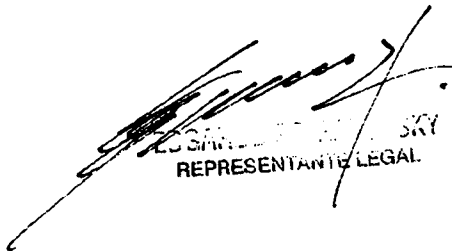
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO



REPRESENTANTE LEGAL



Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.135



JVMNV#WdNC-NdV-33069110-810Z-JL  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

**3.1. Fabricante:**

Terumo Europe N.V  
Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina, Belgica

**Sitio de Manufactura:**

Ashitaka Factory of Terumo Corporation  
150, Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Jurisdicción de Shizuoka, 418-0015, Japón

**Importador:**

Comercializadora Terumo Chile limitada  
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

**Kaname**

Sistema de Stent Coronario CoCr

ESTÉRIL Y NO PIRÓGENO en blister sin daños y cerrado. Este producto se esteriliza mediante haz de electrones.

Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

**ADVERTENCIAS**

- Es imprescindible una selección razonada de los pacientes, puesto que una intervención coronaria percutánea con el uso de stents conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado después de la intervención (aspirina, clopidogrel o ticlopidina).
- Valore a conciencia el uso del stent en pacientes con sensibilidad conocida al medio de contraste, ya que ésta no se puede controlar profilácticamente antes del implante del stent.
- Sólo deben implantar el stent los médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- El stent sólo podrá colocarse en un hospital en el que pueda realizarse una intervención quirúrgica urgente de injerto de derivación coronaria.
- Todo avance después de la introducción del catéter de implante en el vaso deberá hacerse bajo control fluoroscópico de alta resolución.
- Es necesaria una valoración adecuada para elegir la lesión para el implante directo del stent, ya que una lesión que no esté suficientemente preparada puede provocar el desplazamiento del stent.

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

- Cuando se trate la oclusión del stent, puede ser necesaria la dilatación repetida del balón. Actualmente, se desconocen las consecuencias a largo plazo de la dilatación repetida de la arteria coronaria.
- La reestenosis posterior puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida del stent endotelizado.

EVÍTESE LA EXPOSICIÓN AL AGUA, LA LUZ SOLAR DIRECTA, LAS TEMPERATURAS EXTREMAS O LA HUMEDAD ELEVADA DURANTE EL ALMACENAMIENTO.

### **PRECAUCIONES**

#### **Manipulación del stent – Precauciones.**

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el blister no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad.
- Utilice inmediatamente después de haber abierto el blister.
- Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.
- No extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el stent. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- El sistema de implante no debe usarse junto con otros stent.
- Hay que tener mucho cuidado de no manipular ni deteriorar de ninguna manera el stent que hay en el balón. Esto es sumamente importante al sacar el catéter del envase, al colocar la guía y al introducirla mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y del conector de la guía.
- No «ruede» con los dedos el stent montado, ya que puede aflojarlo del balón de implante.
- No exponga el stent a disolventes orgánicos. Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent.
- No trate de enderezar el vástago proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter o doblarlo accidentalmente.

#### **RM Condicional**

Estudios no clínicos demostraron que el stent «Kaname» con configuración superpuesta tiene una clasificación de compatibilidad con RM condicional (máx. 53 × 4,0 mm). Un paciente con este dispositivo puede someterse a un escáner de un modo seguro en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático únicamente de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Campo de gradiente espacial de 31 T/m o menos

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
KANAME - TERUMO

- Campo de gradiente espacial producto de 69 T2/m o menos
- Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de <2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, el stent «Kaname» con configuración superpuesta (max. 53 × 4,0 mm) se espera que produzca un aumento de temperatura máximo inferior a un incremento de la temperatura relacionada con RF de 2,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) un incremento de la temperatura relacionada con RF de 1,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) tras 15 minutos de RM continuo.

En ensayos no clínicos, el error de visualización causado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 5,00 mm del stent «Kaname» cuando se genera una imagen mediante una secuencia de pulsos ecogradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

**Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-12**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

### 3.2. Eventos adversos

Entre las reacciones adversas que pueden asociarse al uso de un stent en arterias coronarias nativas se encuentran, entre otras, las siguientes:

- Cierre abrupto del vaso
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante o antitrombótico, al medio de contraste, al stent o a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección de un vaso
- Fiebre
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Angina prolongada
- Compresión del stent
- Reacción alérgica
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
KANAME - TERUMO

- Hipopotasemia
- Embolización del stent
- Migración del stent
- Vasoespasmo
- Perforación del vaso
- Embolia distal (gaseosa, tisular o trombótica).
- Cirugía de bypass coronaria emergente
- Incapacidad de implantar el stent en la lesión que se va a tratar.
- Hemorragia, requiere transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Hematoma
- Pseudoneurisma, femoral
- Reestenosis del segmento con el stent
- Ruptura de un injerto nativo y de bypass
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Oclusión coronaria total
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Hipersensibilidad, incluidas las reacciones de tipo anafilactoide
- Trombocitopenia
- Fallo renal

### **Contraindicaciones**

El uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación cobalto-cromo L605.


3.3. N/A

3.4. N/A

### **3.5. Procedimiento de implante**

Pasos a seguir

1. Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.
2. Predilate la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea.
3. Mantenga una presión neutra sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.

  
EDUARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO IIB-B-INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
KANAME - TERUMO

4. Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la guía en posición en la lesión.

**PRECAUCIÓN** Confirme que el diámetro externo de la guía no sobrepasa 0,36 mm (0.014"). Si ha usado una guía de mayor tamaño, cámbiela de la manera habitual.

5. Introduzca el sistema de implante del stent sobre la guía, hacia la lesión a intervenir. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

**PRECAUCIÓN** Tenga cuidado de no dañar el catéter de implante ni el stent cuando avance el catéter de implante por la guía.

### Procedimiento de despliegue

#### Pasos a seguir

1. Antes del despliegue, confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir, mediante los marcadores del catéter.

Conecte el dispositivo de inflado a la válvula de tres vías y aplique una presión negativa para purgar de aire del balón.

2. Bajo control fluoroscópico, infle el balón hasta por lo menos 912 kPa (9 atm) durante 15-30 segundos para desplegar el stent, pero no sobrepase la presión de rotura indicada (véase tarjeta de idoneidad).

3. Para una expansión óptima es imprescindible que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia.

4. Deberá verificar el contacto con la pared del stent mediante una angiografía de rutina o ecografía intravascular.

5. Desinfe el balón creando un vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de hacer cualquier movimiento con el catéter.

6. Confirme la expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía del catéter.

### Procedimiento de extracción

#### Pasos a seguir

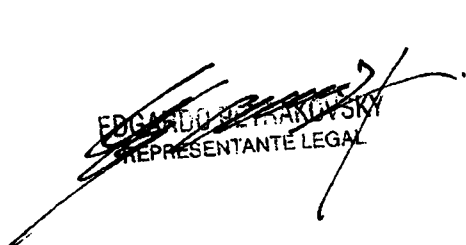
1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de implante del stent.

Nota: si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de implante del stent antes del implante del stent, tiene que extraer todo el sistema. Véase Extracción del stent/sistema – Precauciones apartado de instrucciones de extracción del sistema de implante específico del stent.

4. Apriete la válvula hemostática giratoria.

  
EDGARDO PETRANKIVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNPM#ANMAV  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
KANAME - TERUMO

5. Repita la angiografía para evaluar el área del stent. Si no se ha expandido suficientemente, vuelva a cambiar al catéter de implante de cambio rápido o cambie a otro catéter con un balón de un diámetro adecuado para lograr una aposición correcta del stent en la pared del vaso.

El stent Kaname no se debe expandir hasta un diámetro superior a 0.5 mm de su expansión nominal.

6. El diámetro final del stent deberá coincidir con el del vaso de referencia.

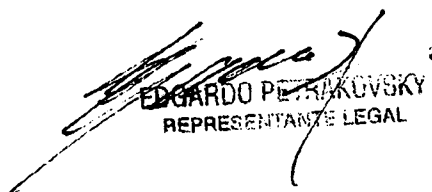
#### Colocación del stent – Precauciones

- No prepare ni introduzca presión negativa, ni infle el sistema de implante antes de desplegar el stent de una forma distinta a la indicada en las instrucciones. Utilice la técnica de purga del balón que se describe en Preparación del sistema de implante.
- Seleccione siempre un stent del tamaño adecuado, ya que un stent demasiado pequeño podría provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que uno demasiado grande, podría provocar una expansión inadecuada del stent o dañar la pared del vaso.
- Si se tratan varias lesiones, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal al colocar el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.
- No expanda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Ver Extracción del sistema – de stent: Precauciones.)
- La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama lateral.
- No sobrepase la presión de rotura indicada en la tarjeta de idoneidad del dispositivo y en las instrucciones de uso.
- La presión del balón deberá controlarse durante el inflado. El uso de presiones superiores a la especificada en la etiqueta del dispositivo puede ocasionar la rotura del balón, con posibles daños y disección de la íntima.
- Un stent sin expandir, se puede retraer dentro del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera del extremo distal del catéter guía, ya que se podría dañar o desplazar el stent. En el caso de desplazamiento del stent, los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) podría provocar traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o el punto de acceso vascular. Las complicaciones podrían incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.

#### Extracción del sistema – de stent: Precauciones.

La introducción del stent en la arteria coronaria se limita a una sola vez, ya que puede producirse un desplazamiento.

Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implante del stent antes del implante del stent, intente tirar con cuidado hacia atrás del sistema de implante del stent a través del catéter guía. Si nota resistencia al hacerlo o si nota

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

resistencia durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tienen que extraer de una sola pieza.

Quando extraiga el introductor de una sola pieza:

- No intente retraer un stent no expandido en la guía mientras esté encajado en las arterias coronarias. El stent puede dañarse o desplazarse.
- Coloque el marcador del balón proximal justo en sentido distal hacia la punta de la guía.
- Introduzca la guía hacia la anatomía coronaria, lo más lejos posible y de la manera más segura posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implante al catéter guía; a continuación, extraiga ambos como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al introductor, el stent o los componentes del introductor pueden desplazarse o dañarse.
- Si es necesario, para conservar la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje colocada la guía y extraiga todos los demás componentes del sistema.

3.6. Después del implante: Precauciones.

Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, un balón o un introductor, para dañar la geometría del stent.

Estudios no clínicos demostraron que el stent «Kaname» con configuración superpuesta tiene una clasificación de compatibilidad con RM condicional (máx. 53 × 4,0 mm). Un paciente con este dispositivo puede someterse a un escáner de un modo seguro en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático únicamente de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Campo de gradiente espacial de 31 T/m o menos
- Campo de gradiente espacial producto de 69 T<sup>2</sup>/m o menos
- Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de <2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

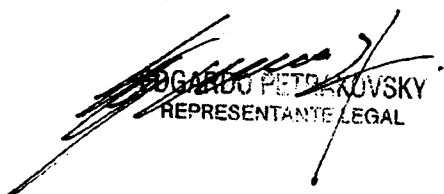
En las condiciones de escaneado definidas anteriormente, el stent «Kaname» con configuración superpuesta (max. 53 × 4,0 mm) se espera que produzca un aumento de temperatura máximo inferior a un incremento de la temperatura relacionada con RF de 2,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) un incremento de la temperatura relacionada con RF de 1,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) tras 15 minutos de RM continuo.

En ensayos no clínicos, el error de visualización causado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 5,00 mm del stent «Kaname» cuando se genera una imagen mediante una secuencia de pulsos ecogradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

3.7. No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.

Asegúrese de que el blister no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad.

Utilice inmediatamente después de haber abierto el blister.

  
ROGARDO PETRÁKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

IF-2018-01169033-APN-DNP#ANMAT  
COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
ANEXO IIB - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
KANAME - TERUMO

Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.

3.8. N/A

3.9. Inspección antes del uso

- Inspeccione meticulosamente el envase del sistema de implante del stent para comprobar la ausencia de daños que puedan afectar a la esterilidad. Antes de usar el sistema del stent, extráigalo con cuidado del envase y verifique la ausencia de pliegues, acodamientos u otros daños. Verifique que el stent esté centrado en el balón y situado entre los marcadores radiopacos del mismo.
- No use el producto si observa algún defecto.

Preparación

Irrigación del lumen de la guía

Pasos a seguir

1. Extraiga con cuidado la funda de protección del stent, que extraerá el estilete.
2. Inyecte en la guía suero heparinizado (HepNS) utilizando para ello la aguja de purgado que se suministra con el stent Kaname. Introduzca la aguja en la punta del catéter e inyecte hasta que la solución salga por el puerto de la guía.

PRECAUCIÓN: Evite manipular el stent mientras inyecta en el lumen de la guía ya que podría desplazar el stent del balón.

Preparación del sistema de implante

Pasos a seguir

1. Prepare el dispositivo o jeringa de inflado con contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo o la jeringa de inflado a la válvula de paso; acople al conector del puerto de inflado, marcado «BAL».

PRECAUCIÓN: NO aplique una presión negativa o positiva al balón en este momento.

3. Abra la válvula de paso hacia el sistema de implante del stent.
4. Deje a una presión neutra.

3.10. N/A

3.11. N/A

3.12. N/A

3.13. N/A

3.14. Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales.

3.15. N/A

3.16. N/A

  
EDGARDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018



**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2018-01169033-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Sábado 6 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-913-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 paginas/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018 01 06 13:26:34 -0300

**Mariano Pablo Manenti**

**Jefe I**

**Dirección Nacional de Productos Médicos**

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**

**Médica**



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-913-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Sistema de Stent Coronario de Cromo-Cobalto

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso de entre 2.5 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 25 mm.

Modelo/s:

Código de Producto	Longitud nominal de stent expandido	Diámetro interior nominal de stent expandido
	mm	mm
CS-RD2509KW	9	2.5
CS-RD2512KW	12	2.5
CS-RD2515KW	15	2.5
CS-RD2518KW	18	2.5

7

CS-RD2524KW	24	2.5
CS-RD2528KW	28	2.5
CS-RD2709KW	9	2.75
CS-RD2712KW	12	2.75
CS-RD2715KW	15	2.75
CS-RD2718KW	18	2.75
CS-RD2724KW	24	2.75
CS-RD2728KW	28	2.75
CS-RD3009KW	9	3.0
CS-RD3012KW	12	3.0
CS-RD3015KW	15	3.0
CS-RD3018KW	18	3.0
CS-RD3024KW	24	3.0
CS-RD3028KW	28	3.0
CS-RD3509KW	9	3.5
CS-RD3512KW	12	3.5
CS-RD3515KW	15	3.5
CS-RD3518KW	18	3.5
CS-RD3524KW	24	3.5
CS-RD3528KW	28	3.5
CS-RD4009KW	9	4.0
CS-RD4012KW	12	4.0
CS-RD4015KW	15	4.0
CS-RD4018KW	18	4.0
CS-RD4024KW	24	4.0
CS-RD4028KW	28	4.0

Período de vida útil: 24 meses

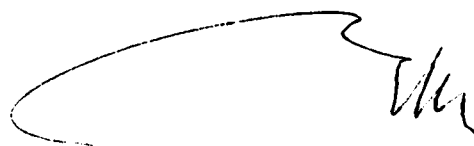
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Radiación de haz de electrones

Nombre del fabricante: Terumo Europe N.V; Ashitaka Factory of Terumo

Corporation.





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

Lugar/es de elaboración: Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina, Bélgica; 150,  
Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Jurisdicción de Shizuoka, 418-0015, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-12,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-913-17-9

Disposición Nº

**0363**

**17 ENE 2018**

*[Handwritten signature]*  
Dr. Humberto Latorre  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.