



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

DISPOSICIÓN N° 0933

BUENOS AIRES, 14 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15044/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIXON COMPANY 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5) 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 transcritos 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.





DISPOSICIÓN N° 0933

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

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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Lepu Medical, nombre descriptivo Sistema de Suministro de Stent Coronario y nombre técnico Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por NIXON COMPANY 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 307 y 14-25; 308 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-1970-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **0933**

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

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

Expediente N° 1-47-15044/11-0

DISPOSICIÓN N° **0933**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0933**

Nombre descriptivo: Sistema de Suministro de Stent Coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de una complicación de oclusión abrupta vascular en una operación de angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA); Tratamiento de re-estenosis luego de una operación de PTCA; Tratamiento de intervención para angioplastias coronarias.

Modelo/s: H-Stent™ Coronary Stent Delivery System: LPCSRX 2509 2,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 2512 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 2514 2,5 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 2516 2,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 2518 2,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 2520 2,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 2522 2,5 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 2524 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 3009 3,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 3012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 3014 3,0 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 3016 3,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 3018 3,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 3020 3,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 3022 3,0 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 3024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 3509 3,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 3512 3,5 mm diámetro-



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

12 mm longitud; LPCSRX 3514 3,5 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 3516 3,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 3518 3,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 3520 3,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 3522 3,5 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 3524 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 4009 4,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 4012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 4014 4,0 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 4016 4,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 4018 4,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 4020 4,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 4022 4,0 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 4024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Expediente N° 1-47-15044/11-0

DISPOSICIÓN N° **0933**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias 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

.....**0933**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-47-15044/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.9.3.3**, y de acuerdo a lo solicitado por NIXON COMPANY 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 Suministro de Stent Coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de una complicación de oclusión abrupta vascular en una operación de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA); Tratamiento de re-estenosis luego de una operación de PTCA; Tratamiento de intervención para angioplastias coronarias.

Modelo/s: H-Stent™ Coronary Stent Delivery System: LPCSRX 2509 2,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 2512 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 2514 2,5 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 2516 2,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 2518 2,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 2520 2,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 2522 2,5 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 2524 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 3009 3,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 3012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 3014 3,0 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 3016

//..

3,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 3018 3,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 3020 3,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 3022 3,0 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 3024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 3509 3,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 3512 3,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 3514 3,5 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 3516 3,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 3518 3,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 3520 3,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 3522 3,5 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 3524 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPCSRX 4009 4,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPCSRX 4012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPCSRX 4014 4,0 mm diámetro-14 mm longitud; LPCSRX 4016 4,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPCSRX 4018 4,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPCSRX 4020 4,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPCSRX 4022 4,0 mm diámetro-22 mm longitud; LPCSRX 4024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud.

Período de vida útil: 2 años.

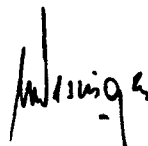
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Se extiende a NIXON COMPANY S.A. el Certificado PM-1970-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0933



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

0933



LEPU MEDICAL

H-STENT™

Sistema de suministro de Stent Coronario

Instrucciones de Uso

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO. LTD

ESTERIL. Esterilizar con óxido de etileno. Apirógeno. Producto de un solo uso. No vuelva a esterilizar.

1. Descripción del dispositivo

H-Stent™ Sistema de Stent Coronario es un sistema de stent coronario de intercambio rápido para mejorar el diámetro luminal coronario y el flujo sanguíneo del miocardio. Este tipo de sistema de stent se destaca por su capacidad de suministro, trazabilidad, capacidad de penetración y flexibilidad. El stent está fabricado con un hipotubo importado, de acero inoxidable de excelente biocompatibilidad. El stent se caracteriza por su 1) gran fuerza radial y poca retracción 2) poca reducción 3) buena flexibilidad y capacidad de adaptación vascular 4) excelente fuerza radial y precisa colocación 5) cobertura total de la lesión.

2. Especificación

H-Stent™ (2509, 2512, 2514, 2516, 2518, 2520, 2522, 2524, 3009,3012, 3014, 3016, 3018, 3020, 3022, 3024, 3509, 3512, 3514, 3516, 3518, 3522, 3624, 4009, 4012, 4014, 4016, 4018, 4020, 4022, 4024)


3. Descripción de los Componentes del Dispositivo

El H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario incluye: un stent de acero inoxidable 316L intracoronario expandible mediante balón y premontado en el balón de un catéter de suministro.

4. Propiedades

- La presión de liberación del stent: 7-12 atm; la presión nominal del balón es de 8 atm;
- Presión efectiva de estallido del balón: cuando el diámetro del balón alcanza los 4,00 mm, la presión máxima autorizada es de 14 atm; la presión máxima autorizada para otros balones con diferente diámetro es de 16 atm.


Por NIXON Company S.A.
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



- Catéter de guía mínimo: 2,00 mm/6F
- Cable guía compatible: 0,36 mm/0,014 pulgadas
- Porcentaje del área fija: 8%-20%
- Resistencia al impacto: no más de 10%
- Contracción/ Expansión no más de 10%
- Fuerza radial: no menor a 82 kpa (12psi)
- Perfil del Stent: 0,90-1,20 mm
- Marcadores radiopacos: El catéter posee en los extremos del balón dos marcas detectables con rayos X.
- La siguiente tabla compara la relación entre el diámetro del balón y la presión de expansión.

D.I. del Stent (atm)	Presión (atm)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2,5	2,21	2,31	2,41	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74	2,78	2,82	2,86
2,75	2,46	2,56	2,66	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99	3,03	3,07	3,11
3,0	2,71	2,81	2,91	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24	3,29	3,34	3,39
3,5	3,21	3,31	3,41	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,8	3,86	3,92
4,0	3,71	3,81	3,91	4,00	4,08	4,16	4,24	4,3	4,36	4,42	4,48



PN: Presión nominal




RBP (por sus siglas en inglés): Presión Efectiva de Estallido

5. Indicaciones

H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario está indicado para pacientes con afecciones cardíacas sintomáticas, debido a lesiones discretas *de novo* y/o lesiones de re-estenosis en las arterias coronarias, que deban ser sometidos a una angioplastia con balón.


 For NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
 GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas o de re-estenosis de una longitud menor a la longitud nominal del stent coronario con un diámetro de referencia del vaso coincidente con el diámetro del stent expandido luego de la primera inflación del balón.

6. Advertencias

El uso de este dispositivo implica los riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias.

Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir reacciones alérgicas debido a este implante.

Cuando el catéter de suministro es expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado únicamente bajo observación fluoroscópica de alta calidad. En caso de presentarse alguna resistencia durante la manipulación del stent, debe determinarse la causa de la misma antes de proceder. Excesiva manipulación puede provocar el desplazamiento del stent.

La presión del balón no puede ser mayor a la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se obtuvo de los resultados de pruebas *in vitro*. Al menos 99,9% de los balones no estallan a una presión igual o menor que su presión efectiva de estallido. Se recomienda el empleo de un dispositivo de monitoreo de presión para prevenir sobrepresiones.

Utilizar el catéter antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

7. Precauciones

La implantación del stent deberá ser realizada sólo por médicos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.

La colocación del stent se debe practicar únicamente en hospitales donde se pueda realizar, ante una eventual complicación, una cirugía de emergencia de bypass coronario.

El sistema de stent es de un solo uso. No se debe volver a esterilizar ni reutilizar. Véase la fecha de vencimiento.

Examine cuidadosamente todos los instrumentos médicos que han de ser utilizados en la implementación del stent, para asegurar el correcto funcionamiento del mismo.

for NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

0933



No utilice medios de contraste orgánicos de base aceitosa o alcoholes, ya que existe la posibilidad de pérdidas o falta de lubricación en el catéter.

Utilice únicamente el medio de inflación adecuado para el balón. No infle el balón del sistema de suministro con aire o con otros medios gaseosos, podría causar una expansión uniforme y dificultades en el desplazamiento del stent.

No reposicione un stent parcialmente desplazado. El intento de re-posicionamiento puede causar daños severos en el vaso.

Tener especial cuidado con el recruzado de un stent recientemente implantado, asegurándose que la guía se encuentre en el lumen y no entre el stent y la pared del vaso. De otro modo, podría producirse de manera inadvertida el desplazamiento del stent, provocando una posición inadecuada para el mismo.

Si se requiere de la utilización de stents de diferentes fabricantes para completar el tratamiento de un solo vaso, utilice únicamente stents de composiciones similares. Cuando más de un stent se encuentra desplazado en lesiones secuenciales dentro de una misma arteria coronaria, siempre que sea posible, desplace primero el stent que se encuentre más distal.

No se recomienda realizar resonancias magnéticas en los pacientes hasta que el stent esté completamente endotelizado (8 semanas), para reducir la posibilidad de migración del stent. El stent podría producir artefactos en las imágenes de resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

8. Posibles Efectos Adversos y Complicaciones

Los siguientes eventos adversos (listados en orden alfabético), entre otros, pueden estar asociados a la colocación de un stent en arterias coronarias:

- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Bloqueo cardíaco
- Espasmos de la arteria coronaria
- Muerte


NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TÉCNICA

0933



- Disección
- Reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
- Embolia distal (émbolos tisulares, gaseosos o trombóticos)
- Embolización del stent
- Cirugía de emergencia de by-pass coronario
- Colocación incorrecta del stent
- Fiebre
- Fistulación
- Hematomas o hemorragias
- Hipotensión/ hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de inserción del stent
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Oclusión
- Perforación
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Re-estenosis del vaso dilatado
- Ruptura de la arteria nativa y del injerto de bypass
- Retracción del stent
- Migración del stent
- Accidente Cerebro Vascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)


NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.S. 14076
DIRECTORA TECNICA



- Angina inestable
- Fibrilación ventricular
- Espasmos vasculares

9. Uso en Poblaciones Especiales

La seguridad y eficacia de H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario no ha sido comprobada en las siguientes poblaciones:

- Pacientes con tendencias hemorrágicas, úlceras activas y accidentes cerebro vasculares recientes.
- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria y/ anticoagulante
- Pacientes con lesiones localizadas en áreas desprotegidas de la arteria coronaria principal izquierda.
- Pacientes con un diámetro de vaso < 2,0 mm
- Pacientes con numerosos trombos de vaso no resueltos, en el sitio de la lesión
- Pacientes con vasos tortuosos que pueden dificultar la colocación del stent en la región de la obstrucción o próxima al sitio de la lesión, no permitiendo la inflación total del balón angioplástico o la correcta colocación del stent o del catéter de suministro.
- Pacientes con enfermedad coronaria difusa o con bajo flujo distal a las lesiones identificadas
- Pacientes con lesiones en ramos principales. En especial, pacientes con estenosis (moderada o severa) en la entrada del ramo.

10. Presentación

ESTERIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno y es apirógeno. No utilice el dispositivo si el envase contenedor está abierto o dañado.

TRANSPORTE: Durante su traslado, el producto no debe ser expuesto a humedad, protegido de la luz solar, lluvias, temperaturas elevadas, stress e impactos.



OF NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor al 80%. Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C

11. Manual del operador

11.1 Instrucciones previas al uso

Antes de abrir el envase examine que la barrera de esterilización no haya sido violada.

Precaución: No utilice este dispositivo si el envase está dañado.

Remueva con cuidado el sistema de suministro de la bolsa y el aro dosificador. Verifique la uniformidad de acoplamiento del stent para comprobar que no haya protuberancias y que el stent se encuentre centrado respecto de las marcas del balón.

Nota: El stent debe estar centrado entre los marcadores.

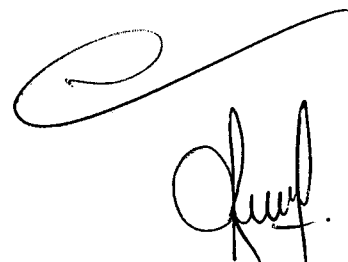
Examine el sistema de suministro del stent para asegurarse de que no haya dobleces, torceduras u otros daños.

Precaución: Evite deslizar el stent entre sus dedos, y no lo limpie una vez que esté montado, debido a que el balón podría desplazarse.

11.2 Materiales Recomendados

- Medios de contraste bajos en viscosidad, diluidos 1:1 con solución salina estéril.
- Una vaina adecuada para el vaso y su penetración y un set dilatador.
- Un catéter guía de un tamaño, punta, forma y largo adecuados (se recomienda un I.D. de al menos 0,062 pulgadas).
- Una guía con un diámetro máximo de 0,014
- Una válvula hemostática (se recomienda que el diámetro sea como mínimo de 0,096)
- Un dispositivo de inflado con un manómetro que mida de 0 a 20 atm, incrementando de a 1 atm.


NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



- Un catéter PTCA de pre-dilatación de un tamaño adecuado.
- Una instrumento de nivelación.
- Una jeringa de 10-20 ml.
- Solución salina normal heparinizada estéril.

11.3 Preparación

1. Extraiga el aire del balón de la siguiente manera:

A) Llene la jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado y conecte la jeringa a la llave del catéter. Luego, oriente el catéter con la punta principal y el balón hacia abajo en posición vertical.

B) Ejercer una presión negativa constante aspirando durante 15 segundos. No golpee el balón ya que esto podría dañar el stent.

Nota: En caso de que el catéter de suministro no mantenga la presión negativa, examine todas las conexiones. No utilice el catéter en ausencia de presión negativa.

C) Libere despacio lo aspirado hasta una posición neutral, permitiendo que el medio de contraste llene el cuerpo del catéter de suministro.

D) Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado de la llave del catéter.

E) Remueva todo el aire de la jeringa o del émbolo del dispositivo de inflado. Conecte nuevamente la jeringa o dispositivo de inflado al puerto de dilatación del catéter. Ejercer presión negativa sobre el balón hasta que deje de ingresar aire al dispositivo.

F) Despacio libere la presión del dispositivo a neutro.

2. Desconecte la jeringa de 20 ml (de haberla utilizado) y conecte el dispositivo de inflado a la llave del balón sin permitir el paso del aire al sistema.

Nota: Se debe extraer todo el aire del balón y desplazarlo junto con el medio de contraste antes de inyectarlo al cuerpo, de lo contrario, pueden presentarse complicaciones. De ser necesario repita los pasos de la A a la F.



For NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



3. Remueva el mandril protector del lumen de la guía, retirando el mandril por la punta del catéter.
4. Conecte una jeringa llena con solución salina heparinizada estéril a un dispositivo de irrigación.
5. Introduzca el dispositivo de irrigación en el extremo final del catéter e inyecte la solución salina al lumen de la guía. La solución irrigadora saldrá de la boca de salida de la guía, localizada aproximadamente a 25 cm de la punta principal del balón.

11.4 Procedimiento clínico

La utilización de un stent coronario y del sistema de suministro requiere de un amplio conocimiento en angioplastias. Las siguientes instrucciones brindan pautas técnicas, pero al momento de la utilización de stents coronarios y de sistemas de suministro no se debe dejar de lado la formación profesional médica recibida sobre el tema.

Antes de utilizar H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario examine cuidadosamente todos los instrumentos para asegurarse que los mismos no posean fallas. Examine el stent y el sistema de suministro del stent para asegurarse de que no haya dobleces o torceduras en el catéter ni daños en el stent. No utilice ningún equipo defectuoso.

Emplee las técnicas estándares y siga las instrucciones del fabricante para colocar la vaina y la guía vasculares.

Pre-dilate la lesión hasta el diámetro adecuado antes de la colocación del stent utilizando el catéter de pre-dilatación elegido y luego retire el catéter dejando la guía en el lugar de la lesión.

Nota: H-Stent™ Sistema de suministro de Stent Coronario no está indicado como un catéter de pre-dilatación.

Nota: Se recomienda la utilización de un balón de un diámetro de 1:1 del diámetro del vaso para la pre-dilatación.

11.5 Utilización del Stent y del Catéter de Suministro.



Dr. NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



Nota: El médico debe considerar y elegir un régimen anticoagulante apropiado.

1. Limpie todo el catéter de suministro con una solución salina heparinizada estéril.

Nota: No limpie el montaje de balón/stent, esto podría causar el desplazamiento del stent.

2. Avanzar el catéter de suministro a través de la guía, hacia el área de tratamiento.
3. Coloque el stent a en sentido de la lesión guiándose por las marcas radiopacas del balón. El stent debe estar centrado entre las dos marcas radiopacas.

Precaución: En caso de presentarse alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante el retiro del stent, se deberá remover el sistema del stent completo como una sola unidad.

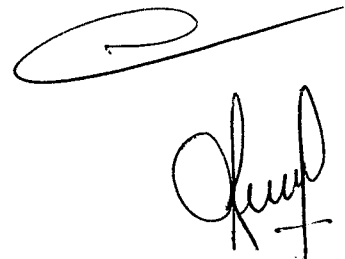
4. Infle el balón del catéter de suministro a la vez que expande el stent para optimizar la aposición del puntal contra la pared arterial. De ser necesario, se puede represurizar o presurizar aún más para garantizar la total aposición del stent en la pared arterial. No exceda el límite de presión efectiva del balón.
5. Luego del desplazamiento del stent desinfe el catéter del balón y retírelo, manteniendo la posición de la guía y ejerciendo presión negativa sobre el balón.

Precaución: No retire el catéter de suministro hasta que el balón esté desinflado en su totalidad. Con la ayuda de un fluoroscopio observe como retira el catéter de suministro para asegurarse de que el catéter no se haya prendido al stent. En caso de presentarse alguna resistencia, mueva con cuidado el sistema de suministro hacia delante, rótelo, y retire gentilmente el catéter.

6. Realice una angiografía con o sin ultrasonido intravascular para confirmar la posición del stent dentro de la arteria y la adecuada aposición contra la pared arterial.
7. Una vez obtenida la confirmación de la angiografía, remueva la guía del catéter de suministro, el catéter guía y la vaina de introducción, empleando una técnica adecuada.



OF NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL



ANDREA VANESA RÍOS
FARMACEUTICA - M. J. 070
DIRECTORA TÉCNICA

0933



Nota: La implantación requiere que todo el stent se apoye en la pared del vaso, en el centro de la lesión. Asimismo, el diámetro óptimo debe ser de 100-110 % del segmento de referencia del vaso.

8. Deseche todos los dispositivos descartables que se hayan utilizado durante este procedimiento, acorde a los requerimientos locales para desechos médicos.

12. Renuncia de Garantía y Limite de Resarcimiento

No existe garantía expresa o implícita que incluya, sin restricciones, toda garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un uso en particular del producto de Lepu descrito en esta publicación. En ningún caso, Lepu será responsable por todo incidente directo o por daños resultantes, salvo aquellos previstos por ley. Ninguna persona tendrá la autoridad para obligar a Lepu a actuar en su representación o garantía, con la excepción de lo especificado en el presente.

La descripción o las especificaciones impresas de Lepu, con la inclusión de la presente publicación, deberán ser interpretadas como una mera descripción general del producto, al momento de su fabricación, y no constituyen garantía expresa alguna.

Lepu Corporation no será responsable por los incidentes directos o daños consecuentes de la reutilización de este producto.

13. Referencias:

El médico deberá consultar publicaciones actualizadas sobre la práctica de procedimientos de colocación de stents coronarios y de dilatación de balón, como aquellas publicadas por el *European Heart Journal* y el *American Collage of Cardiology*.

©Lepu Medical Technology (Beijing) Co LTD. Todos los Derechos Reservados, y H-Stent es marca registrada.

Símbolos de Referencia

REF	NÚMERO DE REFERENCIA
-----	----------------------

ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

0933



	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO RE UTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	TEMPERATURA LÍMITE
	PRECAUCIÓN
	LEASÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE



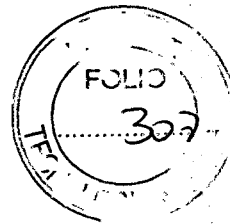
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
 No 37 Chaoqian Road Changping District Beijing China
 Código Postal: 102200
 Tel: 86-10-80120666
 Fax: 86-10-80120600
 Página Web: www.lepumedical.com

P2009-07-10 Última Revisión: 2001

NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
 GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

0933



PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA AUTOADHESIVA)

H-STENT™ Coronary Stent Delivery System

REF

XXXX

LOT

XXXX

STERILE EQ

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM 1970-1

Importado por:

NIXON COMPANY S.A

Azuénaga 781/3 PB - CABA - Argentina

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No 37 Chaoqian Road, Changping District Beijing - China



MM/AAAA



MM/AAAA

Indicaciones:

H-Stent™ está indicado para pacientes con afecciones cardíacas sintomáticas, debido a lesiones discretas *de novo* y/o lesiones de re-estenosis en las arterias coronarias, que deban ser sometidos a una angioplastia con balón.

H-Stent™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas o de re-estenosis de una longitud menor a la longitud nominal del stent coronario con un diámetro de referencia del vaso coincidente con el diámetro del stent expandido luego de la primera inflación del balón.

Instrucción de uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Según Manual de Instrucciones de uso adjunto.

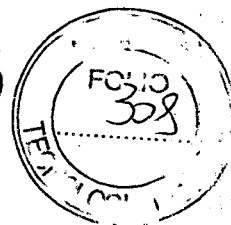
Conservación: Mantener en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor al 80%. Conservar a una temperatura entre 10 - 30°C

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Rios – M.N. 14070

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Certificado de Implante
Disposición A.N.M.A.T. N° 5267/06

El presente certificado cumple con los requisitos de la Disposición N° 5267/06 de la A.N.M.A.T

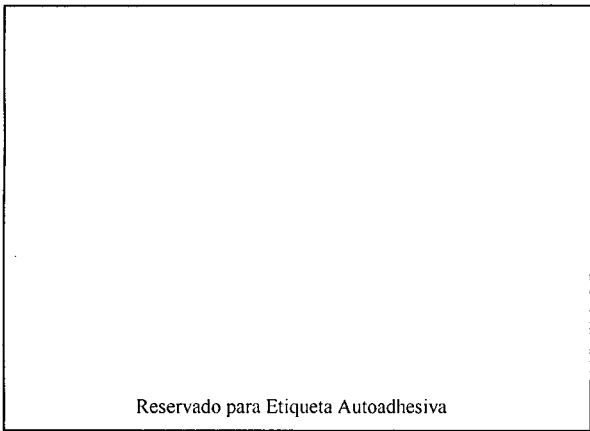
Certificado de Implante N°.....

Producto

Nombre: Sistema de Suministro de Stent Coronario
Modelo: **H-Stent™** Coronary Stent Delivery System
Lote/Serie.....
Registro A.N.M.A.T. N° PM 1970-1
Fabricante: Lepu Medical , N° 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing – China .
Importador: Nixon Company S.A. , Azcuénaga 781/3 PB – CABA – Argentina .

Procedimiento

Fecha.....Institución.....
Doctor o Doctores Intervinientes
Paciente (Nombre y N° Documento).....
Historia Clínica N°
Obra Social // Financiadore.....
PROFESIONAL A CARGO DEL PROCEDIMIENTO:



Reservado para Etiqueta Autoadhesiva

.....
Firma y Sello

Por NIXON Company S.A.
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA