



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3762**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21535-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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 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.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3762

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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina 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 11 a 13 y 15 a 22 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-295-84, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3762

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21535-09-5

DISPOSICIÓN N°

3762

DR. CARLOS CHIALE
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°3762.....

Nombre descriptivo: Stent Coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18.237 – Endoprótesis (Stents),
Vaculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: En pacientes electivos para angioplastia con balón con
cardiopatía isquémica sintomática o con isquemia funcional debido a lesiones en
arterias coronarias de novo o reestenóticas. Implantación electiva y tratamiento de
oclusión asociado con una intervención coronaria, incluyendo tratamiento de injertos
coronarios.

Modelo: PRO-Kinetic xx/yy, xx=diámetro, yy = longitud

PRO-Kinetic 2.0/8,	PRO-Kinetic 2.25/8,	PRO-Kinetic 2.5/8,
PRO-Kinetic 2.75/8,	PRO-Kinetic 3.0/8,	PRO-Kinetic 3.5/8,
PRO-Kinetic 4.0/8,	PRO-Kinetic 2.0/10,	PRO-Kinetic 2.25/10,
PRO-Kinetic 2.5/10,	PRO-Kinetic 2.75/10,	PRO-Kinetic 3.0/10,
PRO-Kinetic 3.5/10,	PRO-Kinetic 4.0/10,	PRO-Kinetic 2.0/13,
PRO-Kinetic 2.25/13,	PRO-Kinetic 2.5/13,	PRO-Kinetic 2.75/13,
PRO-Kinetic 3.0/13,	PRO-Kinetic 3.5/13,	PRO-Kinetic 4.0/13,
PRO-Kinetic 4.5/13,	PRO-Kinetic 5.0/13,	PRO-Kinetic 2.0/15,
PRO-Kinetic 2.25/15,	PRO-Kinetic 2.5/15,	PRO-Kinetic 2.75/15,
PRO-Kinetic 3.0/15,	PRO-Kinetic 3.5/15,	PRO-Kinetic 4.0/15,
PRO-Kinetic 4.5/15,	PRO-Kinetic 5.0/15,	PRO-Kinetic 2.0/18,
PRO-Kinetic 2.25/18,	PRO-Kinetic 2.5/18,	PRO-Kinetic 2.75/18,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PRO-Kinetic 3.0/18,	PRO-Kinetic 3.5/18,	PRO-Kinetic 4.0/18,
PRO-Kinetic 4.5/18,	PRO-Kinetic 5.0/18,	PRO-Kinetic 2.0/20,
PRO-Kinetic 2.25/20,	PRO-Kinetic 2.5/20,	PRO-Kinetic 2.75/20,
PRO-Kinetic 3.0/20,	PRO-Kinetic 3.5/20,	PRO-Kinetic 4.0/20,
PRO-Kinetic 4.5/20,	PRO-Kinetic 5.0/20,	PRO-Kinetic 2.5/22,
PRO-Kinetic 2.75/22,	PRO-Kinetic 3.0/22,	PRO-Kinetic 3.5/22,
PRO-Kinetic 4.0/22,	PRO-Kinetic 3.0/30,	PRO-Kinetic 3.5/30,
PRO-Kinetic 4.0/30,	PRO-Kinetic 4.5/30,	PRO-Kinetic 5.0/30,
PRO-Kinetic 4.5/40,	PRO-Kinetic 5.0/40	

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza.

Expediente Nº 1-47-21535/09-5

DISPOSICION Nº

37 62

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

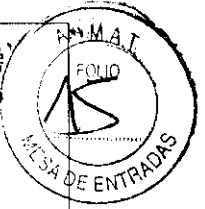
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

3762

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

PRO-Kinetic

Ballon Diameter (mm)	Stent Length (mm)
5.0	40

PRO-Kinetic

Biomédica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. MONTANARI

Maria Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.1399
DIRECTORA TÉCNICA



Balloon Diameter (mm)	Stent Length (mm)
2.0	8
2.3. Si corresponde la palabra estéril:	
STERILE EO	
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso	
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:	
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos	
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	
No aplica	

Biomedica Argentina S.A.
Dr. FERNANDO B. LAZADA

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICO
MAT. N.º 1.369
DIRECTORA TÉCNICA



2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-84

Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones:

PRO-Kinetic esta indicado para ser utilizado:

- El pacientes electivos para angioplastia con balón con cardiopatía isquémica sintomática o con isquemia funcional debido a lesiones en arterias coronarias de novo o restenóticas con un diámetro de vaso de referencia de ≥ 2.0 mm a ≤ 5.0 mm.
- Implantación electiva y tratamiento de oclusiones agudas o riesgo de oclusión asociado con una intervención coronaria, incluyendo tratamiento de injertos coronarios.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada.

Utilizar únicamente guías de angioplastia con un diámetro máximo de 0.014" (0.36 mm). Utilizar dentro de catéteres guía con diámetro interno mínimo ≥ 0.056 (1.42 mm).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Instrucciones de uso:

Generalmente se debe predilatar la lesión y el vaso antes de desplegar el stent:

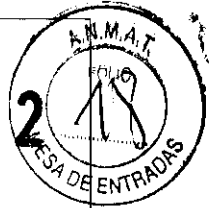
Nota: Se puede colocar el stent sin predilatar si la lesión y el vaso objetivo cumplen los siguientes criterios.

- Arteria coronaria nativa con un diámetro de referencia de 3-4 mm.
- Lesiones de novo ≤ 15 mm de longitud.
- La lesión y el segmento proximal del vaso adyacente no debe estar calcificada ni tener angulación según criterio angiográfico.
- La lesión no debe estar localizada en una bifurcación o en el ostium.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Precaución: Si el sistema de stent es incapaz de atravesar la lesión fácilmente o si durante el acceso a la lesión se experimenta una resistencia, intentar sacar el sistema a través del catéter guía. La recuperación del sistema de stent debe llevarse a cabo bajo control fluoroscópico para evitar la dislocación de stent en la entrada del catéter guía. Si se experimenta una resistencia durante este procedimiento, se deberá sacar el sistema completo y el introductor como una unidad.

La lesión debe ser predilatada antes de emprender un segundo intento de stenting. No usar el mismo stent coronario después de la predilatación porque el stent o el sistema pueden haber sido dañados durante el primer intento de cruzar la lesión o durante la retirada del mismo.

Técnica de inserción

09. Conectar una válvula hemostática al puerto lúer del catéter guía una vez ubicado dentro de la vasculatura.
 10. Colocar la guía bajo control fluoroscópico de acuerdo con técnicas de ACTP estándar.
 11. Introducir el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter y avanzar hasta que la guía aparezca en el punto de salida de la guía a unos 29 cm de la punta distal.
 12. Introducir con sumo cuidado el sistema del stent por la válvula hemostática y hacer avanzar el catéter.
- Nota: asegurarse de que la válvula hemostática esta completamente abierta antes de introducir el sistema del stent, se puede dañar el stent o desplazarse de su posición sobre el balón de dilatación.

13. Avanzar el sistema del stent por el catéter guía utilizando el control fluoroscópico para determinar el momento en que la punta del catéter se aproxima a la punta distal del catéter guía.

Nota: se pueden utilizar las marcas proximales del catéter para indicar aproximadamente cuando la punta del catéter de ACTP alcanza el extremo distal del catéter guía.

14. Avanzar con sumo cuidado el sistema del stent en la vasculatura coronaria siguiendo la guía hacia la lesión.
15. Posicionar el stent en la zona de la lesión utilizando como punto de referencia las marcas radiopacas del balón.

Precaución: Si se nota una fuerte resistencia en el catéter al salir por el extremo del catéter guía, determinar la causa. Si no puede determinar ni eliminar la resistencia, extraiga de una vez todo el sistema (guía, sistema del stent y catéter guía).

Despliegue del stent

16. Conectar una jeringa con 3 ml de medio de contraste en el conector situado en el extremo proximal del catéter y aplicar presión negativa durante 15 segundos aproximadamente hasta que no aparezcan burbujas en la solución de contraste. Restablecer a presión neutral para que la solución del contraste pueda fluir en el lumen del catéter. Extraer la jeringa y dejar un menisco de contraste en el centro del lumen del balón.
17. Preparar y purgar el dispositivo de inflado siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
18. Conectar el dispositivo de inflado al sistema de implantación de stents utilizando una llave "stopcock". Procurar que no penetre aire en el sistema.
19. Abrir la llave "stopcock" del dispositivo de inflado. Inflar poco a poco el balón de dilatación con el objeto de expandir el stent hasta el diámetro calculado según la Tabla de distensibilidad.

Precaución: No sobrepasar la presión estimada de rotura (RBP).

Nota: Realizar varias fluoroscopias para asegurarse de que el stent esta completamente expandido.

20. Inflar el balón de nuevo para desplegar correctamente el stent.

21. Si el stent desplegado es inadecuado con respecto al diámetro del vaso, se debe utilizar un balón mas largo para expandir el stent hasta su tamaño optimo.

Precaución: No dilate los stents de 2.0 a 3.0 mm más de 3.5mm. No dilate los stents de 3.5 a 4.0mm mas de 4.5mm. No dilate los stents de 4.5 a 5.0 mm más de 5.5 mm.

Desinflado del balón y extracción del catéter:

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



22. Desinflar el balón siguiendo el procedimiento de ACTP estándar. Ejercer presión negativa en el balón durante unos 30 segundos y extraer con cuidado el catéter del vaso sanguíneo.
23. Si no se puede retirar el balón con facilidad, girar el catéter con sumo cuidado en el sentido de las agujas del reloj al mismo tiempo que se extrae.
24. Es conveniente observar al paciente con cierta regularidad y hacerle una evaluación angiográfica en los primeros 15 minutos tras la implantación del stent.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

- El diámetro del balón inflado no debe superar nunca el diámetro original de los vasos proximal y distal de la lesión.
- La presión del balón no debe sobrepasar nunca la presión estimada de rotura. Es obligatoria la utilización de un dispositivo de monitorización de presión para evitar la sobrepresurización.
- Utilizar únicamente un medio adecuado para inflar el balón, (por ejemplo mezcla de medio de contraste y solución salina al 50:50 en volumen). No utilizar nunca aire ni gas para inflar el balón.
- No exponer el sistema a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol.
- No intentar extraer o reajustar el stent en el sistema de implantación. No es posible extraer el stent ni situarlo en otro catéter.
- Cuando el catéter este dentro del organismo, es importante manipularlo bajo fluoroscopia suficiente y de alta calidad

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Se ha mostrado que la resonancia magnética (RM) que se realiza inmediatamente después de la implantación de un stent coronario PRO-Kinetic es segura cuando la potencia de campo es igual o inferior a 3.0 tesla, un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, y una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 3.0 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent o es relativamente próxima.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No utilice el sistema de implantación si el envase externo o interno esta dañado o abierto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Advertencias:

Este dispositivo se ha diseñado y esta previsto para un solo uso. NO reesterilizar o reutilizar. BIOTRONIK no se responsabiliza de ningún daño directo o indirecto que se derive de una reesterilización o reutilización.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Advertencias:

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARIANA ELENA SAMICH
FARMACÉUTICA
MAT. 2318/02
DIRECTORA TÉCNICA



- Antes de proceder con la intervención, es conveniente examinar el sistema para comprobar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño es el adecuado para la intervención específica que se vaya a realizar.

Preparación del sistema de implantación del stent:

01. Extraer de su envase el sistema del stent y el anillo de protección y depositarlo en una superficie estéril.
02. Sacar suavemente el catéter del anillo de protección
03. Quitar cuidadosamente el protector del balón/stent, tirando de la parte mas distal del protector.
04. Examinar el ajuste del stent, cerciorarse de que el stent no presenta segmentos sobresalientes de que esta centrado en el balón.

Irrigación previa del lumen de la guía:

05. Conectar una jeringa con solución salina estéril con una "aguja de irrigación" de tamaño adecuado. Insertar la aguja en la punta distal del catéter e irrigar el lumen para la guía.
06. Retirar la jeringa y la "aguja de irrigación".
07. Evitar manipular excesivamente el stent al extraerlo del envase o al irrigar el lumen.
08. Mantener el sistema del stent preparado para utilizar a presión ambiental.

Precaución: No exponer el catéter a presión negativa antes de que el stent se encuentre situado en la lesión. El stent puede desplazarse del balón.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones de este dispositivo son:

- Pacientes no aptos para una operación de injerto coronario (bypass) (CABG).
- Enfermedad vascular en la rama izquierda principal
- Espasmo coronario
- Contraindicaciones para la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante
- Lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Fracción de eyección <30%
- Enfermedad distal difusa con escaso flujo sanguíneo
- Insuficiencia renal o alergia a la solución de contraste
- Alergia a componentes del recubrimiento (carburo de silicio amorfo)
- Diámetro referencial de los vasos <2.0mm o >5.0 mm

Precauciones:

- Manipular el catéter con máximo cuidado para reducir la posibilidad de desplazar el stent del balón, dañar, doblar o acodar la vaina del catéter accidentalmente.
- Si se experimenta una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y averiguar la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible desplegar el stent se deberá sacar

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Dr. [Signature]
FARMACIA BIOMEDICA
AV. BELGRANO 1100
DIRECTORA TÉCNICA



el sistema completo y el introductor como una unidad.

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos familiarizados y formados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y en la implantación de stents coronarios.
- Se recomienda no utilizar dispositivos de aterectomia mecánica o catéteres láser en el área del stent.
- Estudios in vitro muestran que el recubrimiento de carburo de silicio reduce fuertemente la eliminación de iones metálicos de la capa subyacente de aleación de cobalto cromo del stent. Todavía no se ha establecido el posible beneficio clínico para pacientes con alergias a componentes de la aleación de cobalto y cromo.
- Si hubiera una gran cantidad de trombos presentes en el vaso, se deben considerar estrategias alternativas o adjuntas (trombosis, inhibidores de GPLIIB/IIIa).

Complicaciones:

Las posibles complicaciones incluyen, aunque no se limitan a:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia cardiaca (fibrilación ventricular)
- Lesión de la pared vascular coronaria, desgarramiento de la intima
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Hipo/hipertension
- Angina
- Espasmo coronario
- Restenosis en arteria tratada
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Injerto coronario
- Restenosis en arteria coronaria
- Injerto coronario urgente (bypass) (CABG)
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Embolismo
- Trombosis
- Reacciones alérgicas

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZAE
DIRECTOR DE MARKETING


MARÍA ROCCA
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 1.389
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 84

Fecha: 02.06.09

Página: 8 de 8



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.


No aplica

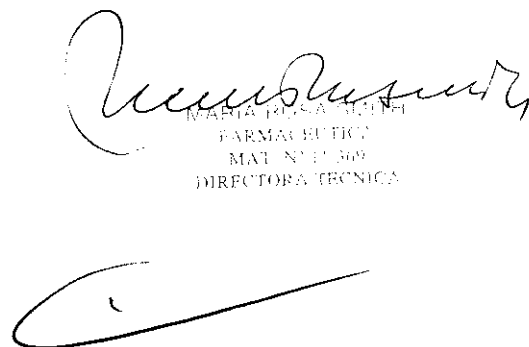
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

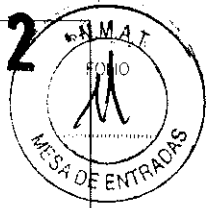
No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOPEZ
DIRECTOR DE MARK


FARMACIA TRUSSARDI S.R.L.
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.309
DIRECTORA TÉCNICA



2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

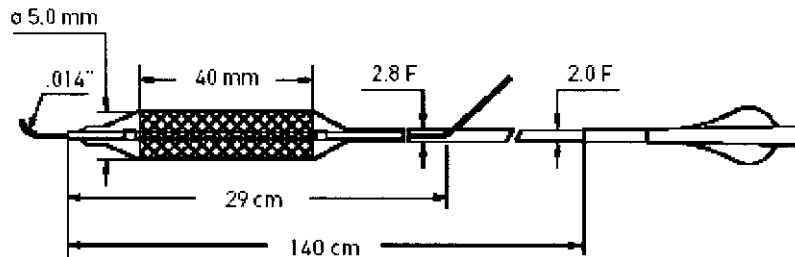
Fabricante: Biotronik
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

PRO-Kinetic

Balloon Diameter (mm)	Stent Length (mm)
5.0	40

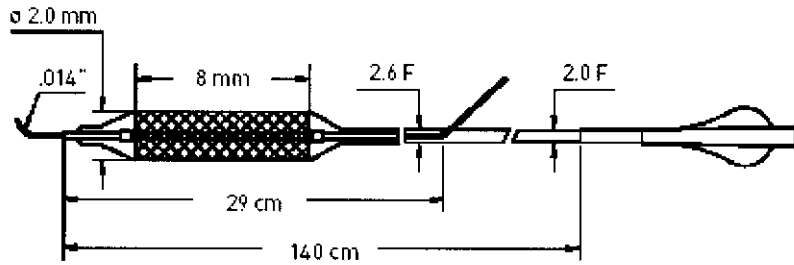


PRO-Kinetic

Balloon Diameter (mm)	Stent Length (mm)
2.0	8

Biomédica Argentina S.A.
Dr. **BERNARDO B. LOZADA**
DIRECTOR DE MARKETING

Maria Rosa Sampedro
MARIA ROSA SAMPEDRO
FARMACÉUTICA
MARTÍN SAMPEDRO
DIRECTORA TÉCNICA



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

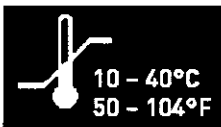
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



Biomedica Argentina
Dr. BERNARDO B. LO
DIRECTOR DE MAT

[Handwritten Signature]
MARIA ROSA VILLI
FARMACIUTA
MAT N° 11.359
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

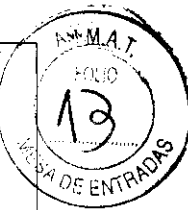
**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

3762

PM-295: 84

Fecha: 02.06.09

Página: 3 de 3



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-84

Condición de venta:

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZANO
DIRECTOR DE MARKETING


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21535/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3762** y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica 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), Vaculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s : En pacientes electivos para angioplastia con balón con cardiopatía isquémica sintomática o con isquemia funcional debido a lesiones en arterias coronarias de novo o reestenóticas. Implantación electiva y tratamiento de oclusión asociado con una intervención coronaria, incluyendo tratamiento de injertos coronarios.

Modelo/s: PRO-Kinetic xx/yy, xx=diámetro, yy = longitud

PRO-Kinetic 2.0/8,	PRO-Kinetic 2.25/8,	PRO-Kinetic 2.5/8,
PRO-Kinetic 2.75/8,	PRO-Kinetic 3.0/8,	PRO-Kinetic 3.5/8,
PRO-Kinetic 4.0/8,	PRO-Kinetic 2.0/10,	PRO-Kinetic 2.25/10,
PRO-Kinetic 2.5/10,	PRO-Kinetic 2.75/10,	PRO-Kinetic 3.0/10,
PRO-Kinetic 3.5/10,	PRO-Kinetic 4.0/10,	PRO-Kinetic 2.0/13,
PRO-Kinetic 2.25/13,	PRO-Kinetic 2.5/13,	PRO-Kinetic 2.75/13,
PRO-Kinetic 3.0/13,	PRO-Kinetic 3.5/13,	PRO-Kinetic 4.0/13,

PRO-Kinetic 2.25/15, PRO-Kinetic 2.5/15, PRO-Kinetic 2.75/15,
PRO-Kinetic 3.0/15, PRO-Kinetic 3.5/15, PRO-Kinetic 4.0/15,
PRO-Kinetic 4.5/15, PRO-Kinetic 5.0/15, PRO-Kinetic 2.0/18,
PRO-Kinetic 2.25/18, PRO-Kinetic 2.5/18, PRO-Kinetic 2.75/18,
PRO-Kinetic 3.0/18, PRO-Kinetic 3.5/18, PRO-Kinetic 4.0/18,
PRO-Kinetic 4.5/18, PRO-Kinetic 5.0/18, PRO-Kinetic 2.0/20,
PRO-Kinetic 2.25/20, PRO-Kinetic 2.5/20, PRO-Kinetic 2.75/20,
PRO-Kinetic 3.0/20, PRO-Kinetic 3.5/20, PRO-Kinetic 4.0/20,
PRO-Kinetic 4.5/20, PRO-Kinetic 5.0/20, PRO-Kinetic 2.5/22,
PRO-Kinetic 2.75/22, PRO-Kinetic 3.0/22, PRO-Kinetic 3.5/22,
PRO-Kinetic 4.0/22, PRO-Kinetic 3.0/30, PRO-Kinetic 3.5/30,
PRO-Kinetic 4.0/30, PRO-Kinetic 4.5/30, PRO-Kinetic 5.0/30,
PRO-Kinetic 4.5/40, PRO-Kinetic 5.0/40

Período de Vida Útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM 295-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3762


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.