



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

**DISPOSICIÓN N° 5 1 6 6**

**BUENOS AIRES, 25 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1553/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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.

S. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 6

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 Cook®, nombre descriptivo Stent periférico liberador de fármaco y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S  
,  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 143-151 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-559-459, 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.





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

DISPOSICIÓN N°

**5 1 6 6**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-1553/10-1

DISPOSICIÓN N°

**5 1 6 6**

  
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° **5166**.....

Nombre descriptivo: Stent periférico liberador de fármaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización en el tratamiento de enfermedad sintomática de las arterias femoro-poplíteas por arriba de la rodilla teniendo como referencia un diámetro de vaso de 4 a 9 mm.

S,

Modelo/s: 1) ZIV7-/-PTX; 2) Stent de elución de fármacos Zilver® PTX®: ZIV6-35-125-5.0-20-PTX; ZIV6-35-125-5.0-30-PTX; ZIV6-35-125-5.0-40-PTX; ZIV6-35-125-5.0-60-PTX; ZIV6-35-125-5.0-80-PTX; ZIV6-35-125-5.0-100-PTX; ZIV6-35-125-5.0-120-PTX; ZIV6-35-125-6.0-20-PTX; ZIV6-35-125-6.0-30-PTX; ZIV6-35-125-6.0-40-PTX; ZIV6-35-125-6.0-60-PTX; ZIV6-35-125-6.0-80-PTX; ZIV6-35-125-6.0-100-PTX; ZIV6-35-125-6.0-120-PTX; ZIV6-35-125-7.0-20-PTX; ZIV6-35-125-7.0-30-PTX; ZIV6-35-125-7.0-40-PTX; ZIV6-35-125-7.0-60-PTX; ZIV6-35-125-7.0-80-PTX; ZIV6-35-125-7.0-100-PTX; ZIV6-35-125-7.0-120-PTX; ZIV6-35-125-8.0-20-PTX; ZIV6-35-125-8.0-30-PTX; ZIV6-35-125-8.0-40-PTX; ZIV6-35-125-8.0-60-PTX; ZIV6-35-125-8.0-80-PTX; ZIV6-35-125-8.0-100-PTX; ZIV6-35-125-8.0-120-PTX; ZIV6-35-125-9.0-20-PTX; ZIV6-35-125-9.0-30-PTX; ZIV6-35-125-9.0-40-PTX; ZIV6-35-125-9.0-60-PTX; ZIV6-35-125-9.0-80-PTX; ZIV6-35-125-9.0-100-PTX; ZIV6-35-125-9.0-120-PTX; ZIV6-35-125-10.0-20-PTX; ZIV6-35-125-10.0-30-PTX; ZIV6-35-



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

125-10.0-40-PTX; ZIV6-35-125-10.0-60-PTX; ZIV6-35-125-10.0-80-PTX;  
ZIV6-35-125-10.0-100-PTX; ZIV6-35-125-10.0-120-PTX; ZIV6-35-80-5.0-20-  
PTX; ZIV6-35-80-5.0-30-PTX; ZIV6-35-80-5.0-40-PTX; ZIV6-35-80-5.0-60-  
PTX; ZIV6-35-80-5.0-80-PTX; ZIV6-35-80-5.0-100-PTX; ZIV6-35-80-5.0-120-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-20-PTX; ZIV6-35-80-6.0-30-PTX; ZIV6-35-80-6.0-40-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-60-PTX; ZIV6-35-80-6.0-80-PTX; ZIV6-35-80-6.0-100-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-120-PTX; ZIV6-35-80-7.0-20-PTX; ZIV6-35-80-7.0-30-  
PTX; ZIV6-35-80-7.0-40-PTX; ZIV6-35-80-7.0-60-PTX; ZIV6-35-80-7.0-80-  
PTX; ZIV6-35-80-7.0-100-PTX; ZIV6-35-80-7.0-120-PTX; ZIV6-35-80-8.0-20-  
PTX; ZIV6-35-80-8.0-30-PTX; ZIV6-35-80-8.0-40-PTX; ZIV6-35-80-8.0-60-  
PTX; ZIV6-35-80-8.0-80-PTX; ZIV6-35-80-8.0-100-PTX; ZIV6-35-80-8.0-120-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-20-PTX; ZIV6-35-80-9.0-30-PTX; ZIV6-35-80-9.0-40-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-60-PTX; ZIV6-35-80-9.0-80-PTX; ZIV6-35-80-9.0-100-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-120-PTX; ZIV6-35-80-10.0-20-PTX; ZIV6-35-80-10.0-  
30-PTX; ZIV6-35-80-10.0-40-PTX; ZIV6-35-80-10.0-60-PTX; ZIV6-35-80-  
10.0-80-PTX; ZIV6-35-80-10.0-100-PTX; ZIV6-35-80-10.0-120-PTX.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: para modelo ZIV7-/-PTX: 1) William Cook Europe ApS.

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Nombre del fabricante: para modelo ZIV6-/-PTX: 2) Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-1553/10-1

DISPOSICIÓN Nº **5 1 6 6**

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



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

ANEXO II

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

..... **5 1 6 6** .....

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 N°: 1-47-1553/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5166** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Stent periférico liberador de fármaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

5. Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook®.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilización en el tratamiento de enfermedad sintomática de las arterias femoro-poplíteas por arriba de la rodilla teniendo como referencia un diámetro de vaso de 4 a 9 mm.

Modelo/s: 1) ZIV7-/-PTX; 2) Stent de elución de fármacos Zilver® PTX®: ZIV6-35-125-5.0-20-PTX; ZIV6-35-125-5.0-30-PTX; ZIV6-35-125-5.0-40-PTX; ZIV6-35-125-5.0-60-PTX; ZIV6-35-125-5.0-80-PTX; ZIV6-35-125-5.0-100-PTX; ZIV6-35-125-5.0-120-PTX; ZIV6-35-125-6.0-20-PTX; ZIV6-35-125-6.0-30-PTX; ZIV6-35-125-6.0-40-PTX; ZIV6-35-125-6.0-60-PTX; ZIV6-35-125-6.0-80-PTX; ZIV6-35-125-6.0-100-PTX; ZIV6-35-125-6.0-120-PTX; ZIV6-35-125-7.0-20-PTX; ZIV6-35-125-7.0-30-PTX; ZIV6-35-125-7.0-40-PTX; ZIV6-35-125-7.0-60-PTX; ZIV6-35-125-7.0-80-PTX; ZIV6-35-125-7.0-100-PTX;

//..

ZIV6-35-125-7.0-120-PTX; ZIV6-35-125-8.0-20-PTX; ZIV6-35-125-8.0-30-PTX;  
ZIV6-35-125-8.0-40-PTX; ZIV6-35-125-8.0-60-PTX; ZIV6-35-125-8.0-80-PTX;  
ZIV6-35-125-8.0-100-PTX; ZIV6-35-125-8.0-120-PTX; ZIV6-35-125-9.0-20-  
PTX; ZIV6-35-125-9.0-30-PTX; ZIV6-35-125-9.0-40-PTX; ZIV6-35-125-9.0-  
60-PTX; ZIV6-35-125-9.0-80-PTX; ZIV6-35-125-9.0-100-PTX; ZIV6-35-125-  
9.0-120-PTX; ZIV6-35-125-10.0-20-PTX; ZIV6-35-125-10.0-30-PTX; ZIV6-35-  
125-10.0-40-PTX; ZIV6-35-125-10.0-60-PTX; ZIV6-35-125-10.0-80-PTX;  
ZIV6-35-125-10.0-100-PTX; ZIV6-35-125-10.0-120-PTX; ZIV6-35-80-5.0-20-  
PTX; ZIV6-35-80-5.0-30-PTX; ZIV6-35-80-5.0-40-PTX; ZIV6-35-80-5.0-60-  
PTX; ZIV6-35-80-5.0-80-PTX; ZIV6-35-80-5.0-100-PTX; ZIV6-35-80-5.0-120-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-20-PTX; ZIV6-35-80-6.0-30-PTX; ZIV6-35-80-6.0-40-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-60-PTX; ZIV6-35-80-6.0-80-PTX; ZIV6-35-80-6.0-100-  
PTX; ZIV6-35-80-6.0-120-PTX; ZIV6-35-80-7.0-20-PTX; ZIV6-35-80-7.0-30-  
PTX; ZIV6-35-80-7.0-40-PTX; ZIV6-35-80-7.0-60-PTX; ZIV6-35-80-7.0-80-  
PTX; ZIV6-35-80-7.0-100-PTX; ZIV6-35-80-7.0-120-PTX; ZIV6-35-80-8.0-20-  
PTX; ZIV6-35-80-8.0-30-PTX; ZIV6-35-80-8.0-40-PTX; ZIV6-35-80-8.0-60-  
PTX; ZIV6-35-80-8.0-80-PTX; ZIV6-35-80-8.0-100-PTX; ZIV6-35-80-8.0-120-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-20-PTX; ZIV6-35-80-9.0-30-PTX; ZIV6-35-80-9.0-40-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-60-PTX; ZIV6-35-80-9.0-80-PTX; ZIV6-35-80-9.0-100-  
PTX; ZIV6-35-80-9.0-120-PTX; ZIV6-35-80-10.0-20-PTX; ZIV6-35-80-10.0-  
30-PTX; ZIV6-35-80-10.0-40-PTX; ZIV6-35-80-10.0-60-PTX; ZIV6-35-80-  
10.0-80-PTX; ZIV6-35-80-10.0-100-PTX; ZIV6-35-80-10.0-120-PTX.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: para modelo ZIV7-/-PTX: 1) William Cook Europe ApS.

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Nombre del fabricante: para modelo ZIV6-/-PTX: 2) Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.







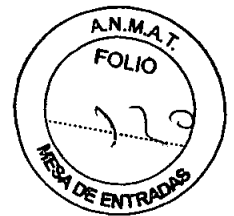
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 6 6**

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

5 1 6 6



## Rótulo

**Stent de elución de fármacos Zilver® PTX®**

**Modelo:**

**Ref:**

**Medidas:**

**Paclitaxel 3 µg/ mm<sup>2</sup>**

**Fabricado por:**  
**William Cook Europe ApS <sup>(1)</sup>**  
Sandet 6, DK-4632  
Bjaeverskov, Dinamarca

**Fabricado por:**  
**Cook Ireland Limited <sup>(2)</sup>**  
O'Halloran Road  
National technology Park  
Limerick, IRLANDA

Según corresponda para el modelo ZIV7-/-PTX <sup>(1)</sup> o para el modelo ZIV6-/-PTX <sup>(2)</sup>  
respectivamente

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche

**AIDIN S.R.L. Autorizado por la ANMAT PM- 559- 459**

**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

0 1 6 6



## Instrucciones de uso

### Stent de elución de fármacos Zilver® PTX®

**Fabricado por:**  
**William Cook Europe ApS** <sup>(1)</sup>  
Sandet 6, DK-4632  
Bjaeverskov, Dinamarca

**Fabricado por:**  
**Cook Ireland Limited** <sup>(2)</sup>  
O'Halloran Road  
National technology Park  
Limerick, IRLANDA

Según corresponda para el modelo ZIV7-/-PTX <sup>(1)</sup> o para el modelo ZIV6-/-PTX <sup>(2)</sup> respectivamente

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 459**

#### Descripción del dispositivo

El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX es un stent autoexpandible de nitinol recubierto de paclitaxel. Es un tubo flexible y ranurado diseñado para ofrecer soporte al tiempo que mantiene la flexibilidad en el vaso después del despliegue. El stent se ha diseñado para ejercer una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior del vaso tras su despliegue. De esta manera se consigue permeabilidad en la región tratada.

El stent está precargado en un catéter de implantación de 7,0 French. No es posible efectuar una carga manual del stent. El despliegue del stent se controla mediante la retracción del mango mientras se mantiene inmóvil la cánula metálica.

#### MR condicional

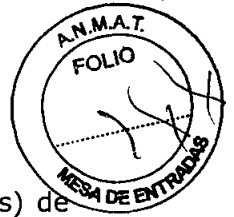
Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WISEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE  
FARMACÉUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

5 1 6 6



- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, el stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX produjo aumentos de temperatura máximos de 3,8 °C (pruebas realizadas en un solo stent a 1,5 teslas, en un par de stents solapados a 1,5 teslas, en un solo stent a 3 teslas y en un par de stents solapados a 3 teslas) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI Siemens Medical Solutions Magnetom de 1,5 teslas y 64 MHz y un escáner de MRI General Electric Excite de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico.

Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI producido por la presencia de stents con filamentos fracturados.

### Indicaciones

El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX está indicado para utilizarse en el tratamiento de enfermedades vasculares sintomáticas de las arterias femoropoplíteas situadas por encima de la rodilla y que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 9 mm. Para impedir la implicación de la arteria femoral primitiva, el extremo proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial. Para impedir la implicación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.

### Contraindicaciones

- Estenosis que no puedan dilatarse para permitir el paso del catéter introductor.
- Colocación de stents en vasos arteriales donde puedan exacerbar las fugas de la arteria.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX no debe implantarse en mujeres embarazadas, lactantes o que planeen quedarse embarazadas en los 5 años siguientes. No se sabe si el paclitaxel se excreta en la leche humana, y existe la posibilidad de la exposición al paclitaxel produzca reacciones adversas en bebés lactantes.

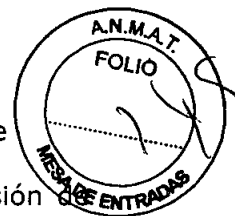
### Advertencias

- Las personas que tengan alergia al nitinol pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA ELYNA de AURTENBECHE**  
FARMACEUTICA - M.N. 8436  
DIRECTORA TECNICA



- Las personas alérgicas al paclitaxel pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- El efecto de la implantación de más de cuatro stents periféricos de elusión de fármacos Zilver PTX en un paciente no se ha evaluado clínicamente.

### Precauciones

- Este producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.
- La manipulación del stent periférico de elusión de fármacos Zilver PTX requiere el uso de control fluoroscópico.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro rojo no se haya quitado inadvertidamente hasta la liberación final del stent.
- Despliegue el stent sobre una guía extrarrígida o ultrarrígida.
- No intente empujar el mango para separarlo del conector durante el despliegue.
- No exponga el sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej. alcohol).
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.
- No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue, ya que el catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue.

### Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras, las siguientes:

- Aneurisma arterial
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Embolia
- Embolización del stent
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Fallo renal
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Infección
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Migración del stent
- Muerte
- Perforación o rotura del vaso
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Trombosis arterial

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8398  
DIRECTORA TÉCNICA

- Yuxtaposición incorrecta del stent

Aunque no se esperan efectos sistémicos, consulte el vademécum Physicians' Desk Reference para obtener más información sobre las reacciones adversas posibles observadas con el paclitaxel.

Es posible que existan reacciones adversas, no descritas en la fuente anterior, exclusivas del revestimiento de paclitaxel:

- Alopecia
- Anemia
- Cambios enzimáticos hepáticos
- Cambios histológicos en la pared vascular, que incluyen inflamación, daño celular y necrosis
- Discrasia sanguínea (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Mialgia y artralgia
- Mielosupresión
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica o inmunitaria al revestimiento de fármaco
- Síntomas gastrointestinales
- Transfusión de hemoderivados

### Recomendaciones sobre el producto

La colocación de este stent vascular requiere habilidades avanzadas en procedimientos vasculares intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

### Stent periférico de elución de fármacos zilver® PTX® y sistema de implantación

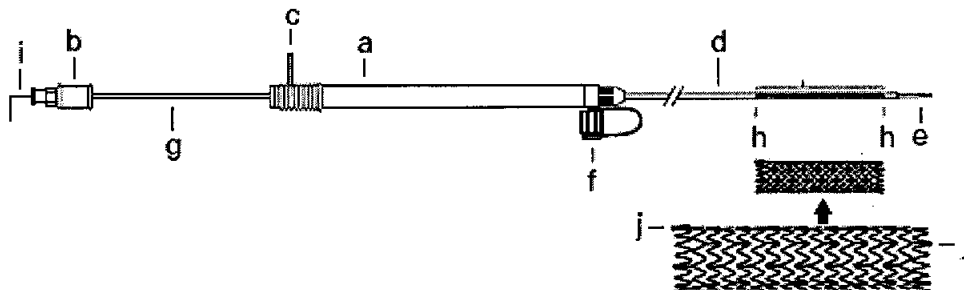


Fig. 1

- a. Mango
- b. Conector
- c. Seguro
- d. Sistema de implantación: Vaina exterior
- e. Punta del catéter interior del sistema de implantación
- f. Orificio de lavado del brazo lateral
- g. Cánula metálica
- h. Marcadores radiopacos del sistema de implantación
- i. Estilete interior de soporte
- j. Marcadores radiopacos de oro

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECH  
FARMACEUTICA - M.N. 6996  
DIRECTORA TECNICA



### Colocación de varios stents

Si se requiere la colocación de varios stents en un paciente para cubrir toda la longitud de la lesión, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tándem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.

### Instrucciones de uso

1. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar.

**Nota:** El stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX está diseñado para no acortarse con el despliegue. Las pruebas simuladas han demostrado que, una vez desplegado el stent, su longitud aumenta una media de aproximadamente un 3% respecto a su longitud sin desplegar.

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión) y utilice el diámetro de referencia MAYOR como base para elegir el tamaño del stent adecuado.

**Tabla de selección del tamaño del stent**

Diámetro del vaso de referencia	Diámetro del stent sin comprimir
4,0 – 5,0 mm	6,0 mm
5,0 – 6,0 mm	7,0 mm
6,0 – 7,0 mm	8,0 mm
7,0 – 8,0 mm	9,0 mm
8,0 – 9,0 mm	10,0 mm

2. Introduzca la guía extrarrígida o ultrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través del catéter de acceso a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.

3. Retire el catéter de acceso y deje la guía en su sitio.

4. La dilatación previa a la colocación del stent es opcional y se realiza a discreción del médico.

5. Retire el estilete interior de soporte del conector del mango del sistema de implantación.

6. Inmediatamente antes de colocar el catéter introductor en el interior del cuerpo, utilice la jeringa de 1 ml incluida en el envase interior para lavar el catéter introductor con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral. Lave sólo hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre el catéter introductor y la vaina.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8388  
DIRECTORA TÉCNICA

El tiempo transcurrido entre el lavado y el despliegue del stent debe reducirse al mínimo, y no ser superior a 5 minutos.

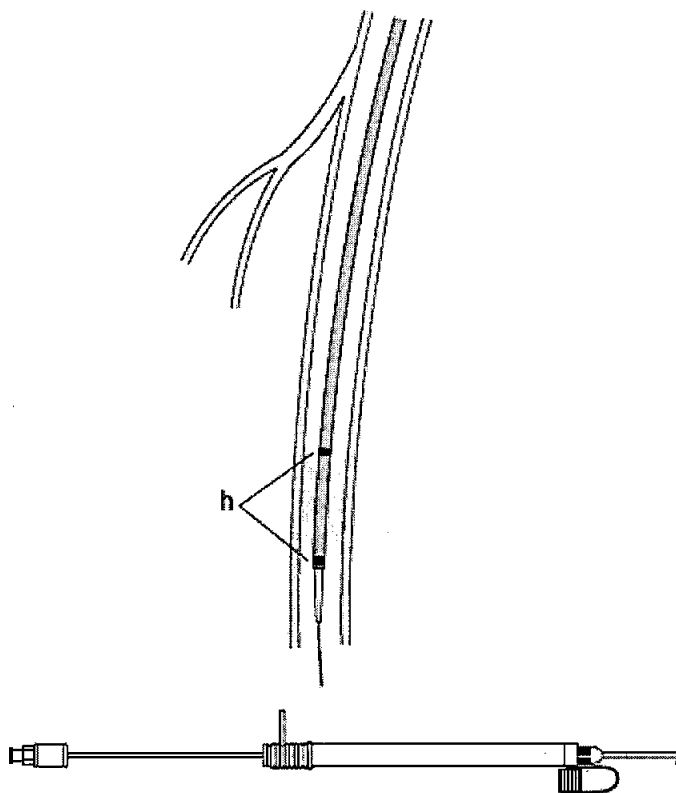


Fig. 2

7. Al colocar el catéter introductor en el interior del cuerpo del paciente, utilice fluoroscopia para determinar que las dos marcas radiopacas del sistema de implantación (**h**) están en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. (**Fig. 2**)

#### Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del catéter introductor y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA M.N. 8326  
INSPECTORA TECNICA



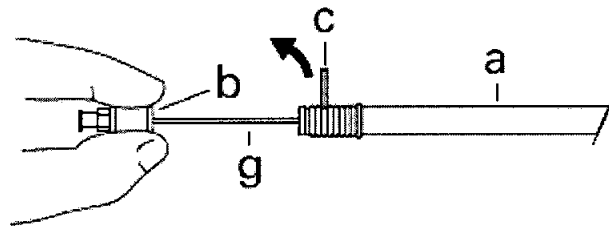


Fig. 3

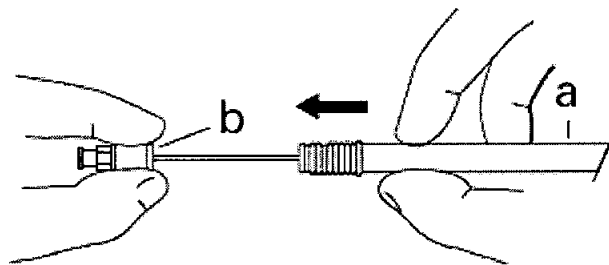


Fig. 4

3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Para desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). (Fig. 3)

Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Fig. 4)

**Nota:** Debe tenerse cuidado de mantener inmóvil el conector (b) y de evitar que el catéter introductor quede flojo, para asegurarse de que el stent no se estire ni se comprima longitudinalmente durante el despliegue (esto es, para que el stent se despliegue hasta alcanzar su longitud adecuada). El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal del stent.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA M.N. 8436  
DIRECTORA TECNICA

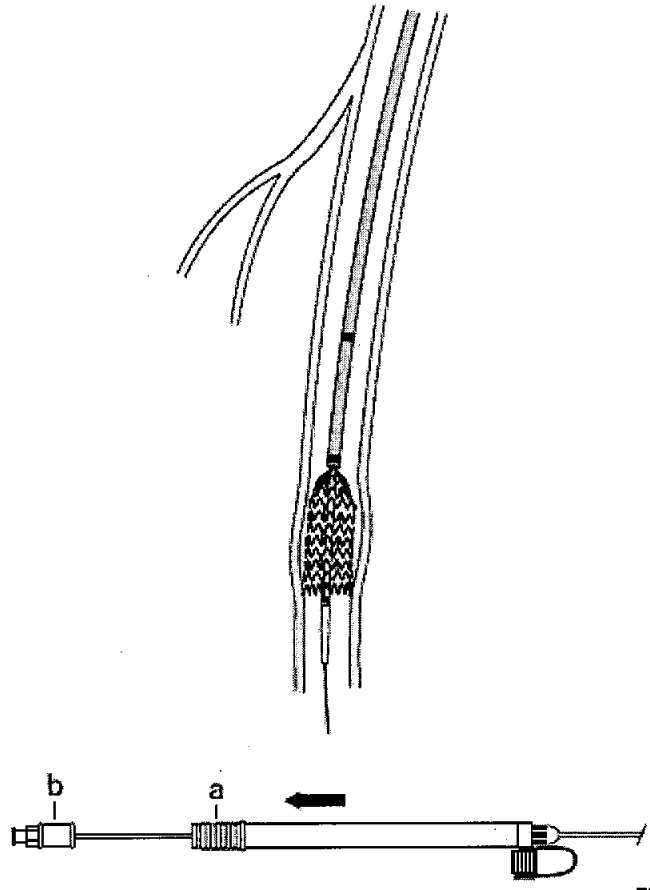


Fig. 5

4. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. (Fig. 5)

**Nota:** Una vez iniciado el despliegue del stent, éste deberá desplegarse por completo. La posición del stent periférico de elución de fármacos Zilver PTX no puede cambiarse, ya que la vaina exterior del sistema de implantación no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado **Colocación de varios stents** de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en los que el stent no se puede colocar en la lesión.

*[Signature]*  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

*[Signature]*  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACÉUTICA M.N. 8398  
DIRECTORA TÉCNICA

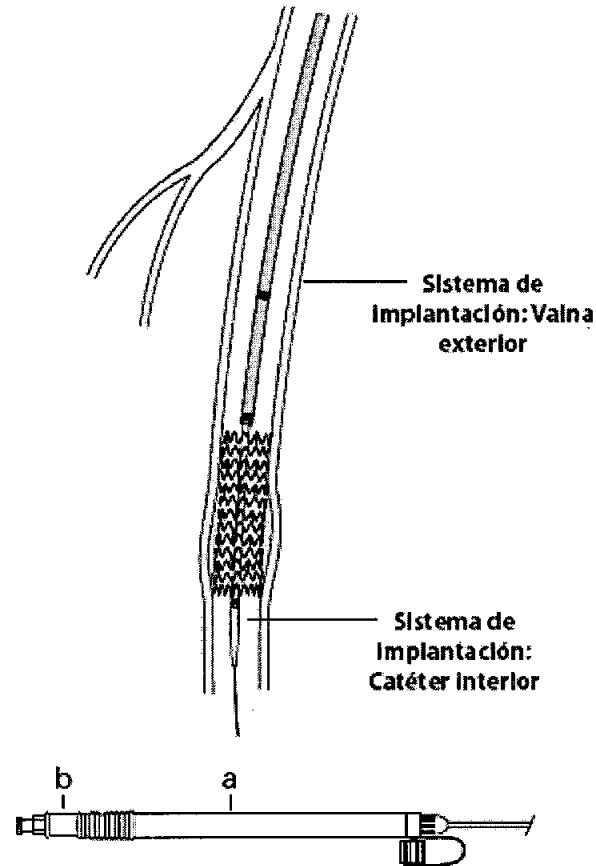


Fig. 6

5. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (Fig. 6)

6. Extraiga el sistema de implantación.

**Nota:** Si se encuentra resistencia durante la retirada del catéter interior a través del stent, vuelva a avanzar la vaina exterior sobre el catéter interior hasta su posición previa al despliegue. Retire el sistema en esta posición.

7. Realice una angiografía arterial para comprobar que el dispositivo esté totalmente desplegado.

Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón (ATP estándar) a discreción del médico.

### Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño.

No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
 APODERADO

**MARTHA ELYNA DE KURTENECHÉ**  
 FARMACEUTICA M.N. 8996  
 DIRECTORA TÉCNICA