



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 5

BUENOS AIRES,

22 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001645-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Firehawk™, nombre descriptivo Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 245-246 y 247 a 262 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 Nº **7 9 8 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001645-14-4

DISPOSICIÓN Nº

RL

**7 9 8 5**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

7 9 8 5



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

22 JUL 2016

*Fabricado por* **Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

Nº501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shangai, República Popular China

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



**F I R E H A W K™**

**Modelo**

**Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

Conservar entre 10°C y 30°C

MR Condicional


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

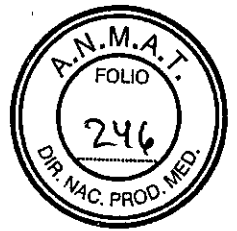
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-105

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group



2982

## TARJETA DE IMPLANTE

*Fabricado por* **Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

Nº501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shangai, República Popular China

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



### F I R E H A W K™

**Modelo**

**stent coronario liberador de Rapamicina**

Lote Nº :

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-105

Centro: \_\_\_\_\_

Fecha de la implantación: \_\_\_\_\_


Paciente:

Nombre y apellido: \_\_\_\_\_ DNI Nº: \_\_\_\_\_

Medico:

Nombre y apellido: \_\_\_\_\_ DNI Nº/Matricula: \_\_\_\_\_

*(Handwritten mark)*

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

N°501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shangai, República Popular China

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



**F I R E H A W K™**

**Modelo**

**Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

Conservar entre 10°C y 30°C

MR Condicional

*Lea las Instrucciones de Uso.*

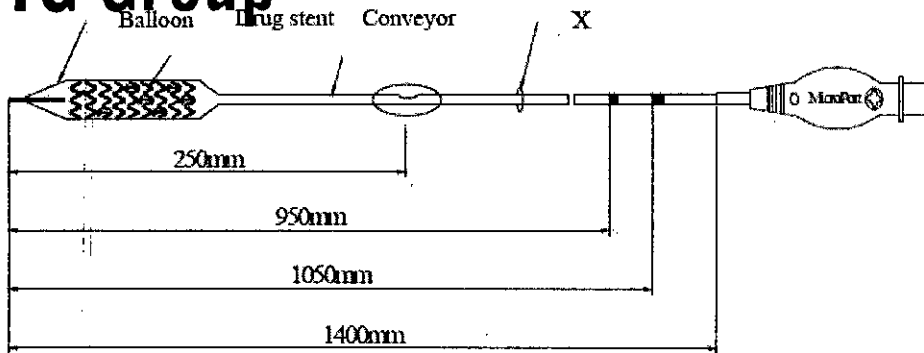
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-105

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Es un sistema de stent coronario liberador de rapamicina Firehawk™ (de aquí en adelante denominado sistema de stent Firehawk™). El producto sistema de stent Firehawk™ consiste en un stent coronario con globo expandible, una cobertura de droga que rellena los surcos ubicados en la superficie externa del stent y un sistema de entrega. El gráfico esquemático de este producto se muestra en la Figura I.



2985

X:  $\phi 2.25 - \phi 3.0$ ; 2.3F  
 $\phi 3.5 - \phi 4.0$ ; 2.6F

Figura I. gráfico esquemático de sistema de stent Firehawk™

### Stent coronario con globo expandible Firehawk™

El stent coronario está compuesto de tubos de aleación con base de cobalto cortados con láser y las especificaciones del tamaño del sistema de stent Firehawk se muestra en la Tabla I:

**Tabla 1.** Especificaciones del stent Firehawk

Diámetro (φ) mm	Longitud (mm)					
	13	18	23	29	33	38
Φ2.25	√	√	√	--	--	--
Φ2.5	√	√	√	√	√	--
Φ2.75	√	√	√	√	√	--
Φ3.0	√	√	√	√	√	√
Φ3.5	√	√	√	√	√	√
Φ4.0	√	√	√	√	√	--

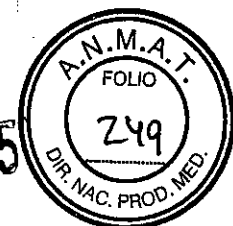
"√": Especificación proporcionada  
 "--": Especificación no proporcionada

### Cubierta de droga de Firehawk™

La cubierta del stent consiste en una droga anti proliferativa Rapamicina y ácido poliláctico bioabsorbible (PLA) que rellena los surcos que se encuentran en la superficie externa del stent. La droga tiene un fuerte efecto inmunosupresor y anti proliferativo que permite suprimir de forma efectiva la proliferación y migración de células de músculo blando, y el ácido poli láctico completa finalmente el degradado luego de cumplir con su efecto transportador de droga. La cantidad de droga transportada por los stents de diferentes especificaciones se muestra en la Tabla 2:

**Tabla 2.** Cantidad de droga en el stent Firehawk

*Germán Szmulewicz*  
 Farmacéutico  
 MP 19930



Diámetro (Φ) mm	Longitud (mm)					
	13	18	23	29	33	38
Φ2.25	30 µg	43 µg	53 µg	--	--	--
Φ2.5	30 µg	43 µg	53 µg	68 µg	78 µg	--
Φ2.75	35 µg	47 µg	59 µg	76 µg	85 µg	--
Φ3.0	35 µg	47 µg	59 µg	76 µg	85 µg	97 µg
Φ3.5	45 µg	60 µg	76 µg	98 µg	110 µg	125 µg
Φ4.0	45 µg	60 µg	76 µg	98 µg	110 µg	--

## Sistema de entrega Firehawk

El sistema de entrega es un catéter de dilatación con globo de intercambio rápido, con una longitud efectiva de alrededor de 1400 mm y longitud distal de 250 mm.

Hay dos bandas indicadoras en el extremo proximal del eje del catéter (a 950 mm y 1050 mm del extremo distal del catéter), que se utilizan para determinar la distancia relativa del catéter de dilatación al extremo frontal del catéter guía cuando la arteria femoral y la arteria braquial bajo tipos diferentes de condiciones de perforación. Existen dos puntos de desarrollo en el extremo distal del tubo interno que pueden utilizarse para identificar la posición del stent mediante rayos X, ayudando a colocar el stent de manera precisa.

Hay un puerto de alambre guía sobre la punta del catéter, a 250 mm del más distal y un alambre guía con un diámetro no mayor a 0,014 pulgadas (0,355 mm) para que pueda atravesarlo fácilmente.

Para que el stent transporte el globo, la presión nominal del globo es 10 atm; la presión máxima de inflado para un globo de una especificación de 4,0 es 14 atm, y la presión máxima de inflado para los globos de otras especificaciones es 16 atm.

## INDICACIONES DE USO

El **Sistema de stent Firehawk™** está indicado para:

- Pacientes con enfermedad coronaria isquémica, con una longitud de lesión coronaria menor o igual a 36 mm, y con un diámetro de vaso de 2,25 mm~4,0 mm.
- Tratamiento PTCA o cirugía con resultados no satisfactorios o con oclusión post quirúrgica y re-estenosis

## INSTRUCCIONES DE USO

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





Cantidad	Accesorios
1	Catéter guía no inferior a 6F
2-3	Jeringa de 10-20cc (ml) y expulsar el aire antes de usar
1000U/500cc	Solución salina heparinizada
1	Alambre guía con diámetro de 0,014" (0,355mm) o menor
1	Válvula hemostática rotativa
	60% medio de contraste, diluido con solución salina fisiológica estéril en proporción 1:1
1	Dispositivo para inflado de globo
1	Válvula de 3 vías

Nota: Si se encuentra algún tipo de resistencia en cualquier momento durante la extracción del stent antes de acercarse la lesión o antes de la colocación del stent, el sistema entero debe retirarse en su conjunto (ver PRECAUCIONES-precauciones para el stent/extracción del sistema)

### Proceso de liberación

- 1) Antes de liberar el stent, reconfirmar la ubicación adecuada del stent a través del punto de desarrollo;
- 2) Conectar el dispositivo de llenado (solo llenado parcialmente con medio de contraste) con la válvula de tres vías, luego expulsar el aire del globo con una bomba de vacío;
- 3) Rotar la interfaz de la válvula de 3 vías rotativa y el transportador a la posición de cerrado y expulsar el aire del dispositivo de llenado, luego cerrar la interfaz lateral de la válvula de 3 vías;
- 4) Bajo visualización de rayos X, dilatar el globo a no menos de 10 atm y luego liberar el stent y prestar atención para que la presión de expansión no exceda la presión máxima de inflado. El efecto de expansión ideal requiere que el stent se acerque por completo a la pared del vaso sanguíneo para que el diámetro interno del stent concuerde con el diámetro del vaso sanguíneo relevante. El efecto de expansión del stent puede verificarse por angiografía o ultrasonido intravascular;
- 5) El lugar de la lesión en su totalidad y el área de pre amplificación del globo se cubren completamente con el stent Firehawk™ (incluyendo disección), permitiendo que la porción excesiva del stent cubra tejido sano en el lado proximal o distal de la lesión;
- 6) Si es necesario que más de un stent Firehawk™ cubra el lugar de la lesión y el área de pre amplificación del globo, la porción superpuesta del stent debería ser suficiente. Debe tenerse en cuenta la retracción axial del stent, y antes de la liberación, colocar el borde interno del lugar de desarrollo del segundo stent a una distancia aproximada de 5 mm del borde del primer stent liberado Firehawk™ y asegurarse de que no quede espacio entre los stents. (ver PRECAUCIONES-precauciones para el stent/extracción del sistema)

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szmulewicz  
Farmacéutico

7 9 8 5



# MTG Group

Retirar el dispositivo de llenado, vaciar el globo y no mover el catéter cuando el globo no está completamente vacío;

- 8) Inyectar medio de contraste a través del catéter guía para observar si el stent se encuentra expandido en su totalidad.

## Post expansión del stent

Es vital asegurar que la expansión del stent sea suficiente. Si la expansión del stent no es suficiente, o la adherencia del stent a la pared del vaso es pobre, será necesario dilatar más el stent con un globo. Si se utiliza un Perfil menor, un globo de alta presión inapropiado para dilatar más el stent, el profesional debe ser cauto cuando el globo atraviese la sección del stent para evitar la migración del mismo.

La porción del globo sobre el stent no debe exceder el stent.

## Proceso de extracción

- 1) Asegurar que el globo este completamente vacío,
- 2) Retirar el sistema de entrega del stent manteniendo la posición original del alambre guía y el estado de presión negativa del dispositivo de llenado;

Nota: Si durante la extracción del stent se encontrara algún tipo de resistencia, antes de acercarse a la lesión o antes de la colocación del stent, el sistema entero debe retirarse en su conjunto (ver PRECAUCIONES-precauciones para el stent/extracción del sistema)

- 3) Repetir la angiografía para observar el efecto de liberación del stent, si el stent no está completamente expandido, reemplazar con el sistema de entrega del stent original o reemplazar con un nuevo catéter con globo con especificaciones apropiadas para dilatación;
- 4) El diámetro del stent finalmente implantado debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia. Asegurar que el diámetro del stent se encuentre totalmente expandido.

## Información sobre dilatación in vitro del globo

La presión de dilatación recomendada para el sistema de stent Firehawk™ es el siguiente:

  
AS JUANA  
ERADO  
OUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Presión de dilatación Atm (kPa)	Stent con balón (mm)					
	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
10(nominal) (1013)	2.20	2.45	2.70	2.95	3.50	3.90
11 (1115)	2.25	2.49	2.73	3.00	3.54	3.98
12 (1216)	2.30	2.52	2.78	3.05	3.61	4.06
13 (1317)	2.33	2.57	2.82	3.09	3.66	4.12
14 (1419)	2.36	2.61	2.85	3.12	3.70	4.18 (*RBP)
15 (1520)	2.39	2.65	2.88	3.16	3.74	4.22
16 (1621)	2.42 (*RBP)	2.68 (*RBP)	2.91 (*RBP)	3.19 (*RBP)	3.78 (*RBP)	4.27
17 (1723)	2.44	2.71	2.94	3.22	3.82	4.32
18 (1824)	2.47	2.73	2.97	3.25	3.86	4.37

**NOTA:**

- La presión máxima de inflado del globo se basa en resultados obtenidos de pruebas in vitro, en o por debajo de la presión máxima del globo, al menos 99, 9% de los globos no explotarán (nivel de confianza del 95%); cuando el globo se dilata se recomienda utilizar un dispositivo de detección de presión para evitar la presión excesiva aplicada sobre el globo;
- Las cifras anteriores no tienen en cuenta la resistencia de las lesiones aplicada sobre el globo en expansión in vivo, el tamaño de la expansión real del stent in vivo necesita determinarse por medio de angiografía;
- RBP significa presión máxima de inflado, y la presión durante la dilatación no debe exceder la presión máxima de inflado.

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema de stent firehawk™ está contra indicado para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes alérgicos a o resistentes a la rapamicina y sus derivados, aleaciones a base de cobalto, o ácidos poli lácticos;
- Pacientes que no pueden recibir tratamiento de anticoagulación y anti plaquetario;
- Pacientes con lesiones calcificadas severas y lesiones extremadamente distorsionadas que no pueden pre dilatarse con éxito e imposibilitan la entrega y despliegue del stent de manera precisa.
- Diámetro de lesión <2,25mm o >4,0mm;
- Pacientes con afección principal izquierda sin protección

NICOLAS JUANA  
MODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## Advertencias generales:

- En el caso de notar una resistencia inusual durante cualquier momento de la intervención, deberá extraerse todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y sistema de aplicación del stent) como una única unidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad demostrada al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- La colocación de un stent en una bifurcación mayor puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar espasmo, disección y/o perforación, con posibles consecuencias graves.

## Advertencias relativas al dispositivo:

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. NO lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el Sistema de stent vascular LifeStar™ para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. NO utilice material dañado.
- Evite manipularlo si no es necesario, pues de lo contrario se podría doblar o dañar el sistema de aplicación. NO utilice el dispositivo si está doblado.
- Si el gancho de seguridad se ha quitado o si se desprende involuntariamente del mango, NO utilice el dispositivo.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para aplicar el stent.
- Durante el purgado del sistema de aplicación, NO utilice el sistema si se observa que no sale líquido del catéter a través de su punta distal.
- Si se colocan dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar.
- Una vez que el stent se haya aplicado de forma total o parcial, ya no es posible realizar microajustes y el stent no debe moverse ni reubicarse en la luz.
- Una vez iniciada la aplicación del stent, este no puede ser recapturado con el sistema de aplicación del stent.
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. NO lo reutilice. NO lo vuelva a esterilizar.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GR

Bartolomé Cruz 1850 5° piso (B16388HR) Vte. López, Prov. de Bs. As., Argentina | Tel. 3220 2020 | [www.farmacéutico.com.ar](http://www.farmacéutico.com.ar)

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento y el reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario y comprometer la integridad estructural o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o provocar daños, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen luces largas y pequeñas, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.

- Después de su uso, el sistema de aplicación del stent pasa a ser un riesgo biológico. La manipulación y desecho de este producto deberá realizarse según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

## **PRECAUCIONES**

### **Consideraciones Generales**

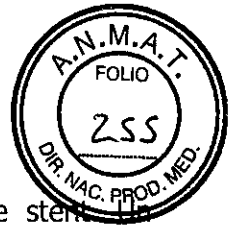
- 1) La implantación del stent sólo puede realizarse en hospitales equipados para implementar cirugías bypass de arteria coronaria bajo situaciones de emergencia;
- 2) Puede ser necesaria la re dilatación del stent para la sección coronaria obstruida. Los resultados a largo plazo para la re dilatación de los stents con endotelización no ha sido bien caracterizada;
- 3) No implantar stents fabricados con diferentes materiales uno después del otro por si los mismos se superponen o si las partes de contacto de diferentes tipos de medallas sufren corrosión;
- 4) No utilizar aceite etiodizado o medio de contraste a base de yodo;
- 5) El producto no puede tomar contacto con solvente orgánico (como el alcohol) o detergentes y demás;
- 6) Debido a la ausencia de información de sustento a gran escala y validación clínica controlada de manera aleatoria, las siguientes circunstancias no aparecen en la lista de indicaciones: infarto agudo de miocardio, diabetes, enfermedad principal izquierda sin protección, oclusiones totales crónicas, lesiones de bifurcación, lesiones de calcificación severa, lesiones de tortuosidad severa.



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



# MTG Group

## Uso de stents múltiples

Cuando se implantan múltiples stents, hay mayores posibilidades de trombosis de stent. El médico capacitado puede determinar la cantidad de stents a implantar según el estado del paciente y las lesiones vasculares y proponer un programa de tratamiento con medicación post quirúrgico. En consecuencia, los pacientes deben recibir tratamiento antiplaquetario según las recomendaciones del médico.

### Radioterapia

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Firehawk™ para pacientes con zonas de lesión que recibieron radioterapia con anterioridad. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia del stent Firehawk™ utilizado en terapia radioactiva para el tratamiento de la re-estenosis intra-stent. Tanto la terapia de radiación vascular como los stents Firehawk™ han modificado la remodelación arterial y la sinergia de estos dos tratamientos no se ha determinado hasta el momento.

### Uso combinado con otros métodos terapéuticos

- La seguridad y eficacia del stent Firehawk™ con dispositivo de escisión de placa aterosclerótica (catéter para aterectomía coronaria direccional, catéter para peeling coronario) o angioplastia laser no se ha probado en experimentos.
- Utilización en poblaciones especiales

### Mujeres embarazadas

No existen pruebas clínicas suficientes para el uso del sistema de stent Firehawk™ en mujeres embarazadas. Deben tomarse medidas anticonceptivas efectivas dentro de las 12 semanas previas y posteriores a la implantación del stent Firehawk™. El stent Firehawk™ sólo puede utilizarse en mujeres embarazadas en aquellos casos en los que el beneficio para el feto sea mayor que el riesgo.

### Uso durante la lactancia

Los riesgos y beneficios de la cirugía de implantación de stent en mujeres lactantes deben considerarse con anterioridad a la implantación del stent.

### Interacciones medicamentosas

Se conocen muchos medicamentos que afectan el metabolismo de la rapamicina y las interacciones con otros medicamentos pueden deducirse a partir de los efectos metabólicos

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

conocidos. El metabolismo de la rapamicina puede ser inhibido por citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y la enzima P-glicoproteína.

Cuando se decide implantar el stent Firehawk™ en pacientes que han recibido algún medicamento que pueda interactuar con la rapamicina o proporcionar medicamentos a pacientes implantados con stent Firehawk™ debe considerarse el impacto potencial de la interacción medicamentosa. No existen pruebas para confirmar que la seguridad y eficacia del stent Firehawk™ implantado puedan verse afectadas por la interacción medicamentosa.

## **Cirugía coronaria- efecto sobre la curación coronaria**

Existen escasos informes sobre pacientes con trasplante pulmonar a los que se les haya suministrado rapamicina en forma oral. En cuanto a los vasos sanguíneos, la concentración de rapamicina en pacientes recientemente trasplantados con stent Firehawk™ puede ser varias veces mayor que la concentración sistémica, por lo tanto, debe considerarse la posibilidad de que se ponga en peligro la eficacia de la anastomosis del stent coronario debido a la existencia del stent Firehawk™, sin embargo no se han hallado eventos relacionados en las pruebas clínicas existentes.

## **Aumento potencial de lípidos en sangre**

En pacientes con trasplante renal, el colesterol sérico y los triglicéridos pueden elevarse como consecuencia de la rapamicina oral, y algunos casos requerirán tratamiento y este efecto depende de la concentración. Si se utiliza como se especifica en las Instrucciones de Uso, la concentración del sistema de rapamicina generada debido a la implantación del stent Firehawk™ será mucho más baja que la de rapamicina oral. Aún se desconocen los efectos a largo plazo sobre los lípidos de estas concentraciones.

## **Imagen por Resonancia Magnética (MRI)**

Pruebas no clínicas demostraron que, bajo estas condiciones, la RM puede realizarse de forma segura con Firehawk™.

- Fuerza de campo magnético estático no superior a 3T;
- Gradiente de campo magnético espacial no superior a 36T/M;
- Bajo 3T, el índice máximo de absorción específico promedio de cuerpo entero (SAR) será de 2W/KG o menos y persistirá durante 15 minutos de escaneo.

Según pruebas no clínicas, bajo un campo magnético de fuerza 3T y con un índice máximo de absorción específico promedio de cuerpo entero (SAR) de 3,53 W/KG (determinado por calorimetría), cuando se realiza la resonancia magnética durante 15 minutos, el aumento de



# MTG Group

temperatura con un stent simple Firehawk no va a ser superior a 1,2° C y el aumento de temperatura debido a dos stents superpuestos será inferior a 3,2° C.

Según pruebas no clínicas realizadas en un campo magnético de fuerza 3T, cuando el gradiente del campo magnético estático donde se encuentra el stent alcanza 6,5T/m y el producto del gradiente y la fuerza del campo magnético alcanza la posición de 14,7 T<sup>2</sup>/m el desplazamiento del stent inducido por la fuerza magnética es alrededor de 119 μN, y este valor representa aproximadamente el 18% de la gravedad del stent. Además, bajo las mismas condiciones experimentales, la torsión magnética a la que fue sujeto el stent es de alrededor de 0,8μNm, y este valor representa aproximadamente el 3% de la torsión máxima.

Si dicho sitio se encuentra justo donde está el stent o relativamente cerca, la calidad de la resonancia se verá afectada. Según pruebas no clínicas, bajo condiciones de campo magnético de fuerza 3T, utilizando los parámetros característicos para escaneo, el ancho de los artefactos se muestra en la tabla siguiente.

(Nota: ancho del artefacto = (tamaño máximo artefacto-tamaño muestra)/2) (Este resultado se limita a la prueba donde se cumplen con todas las condiciones y se utilizan los mismos equipos, los resultados de la prueba con los de una prueba nueva pueden ser diferentes.)

### Parámetros de escaneo artefacto y resultados de RM

Secuencia de pulso	SE		GRE	
Plano de imagen	paralelo (eje longitudinal)	vertical (eje corto)	Paralelo (eje longitudinal) 5,96mm	vertical (eje corto) 7,445mm
Ancho Artefacto	2,775 mm	5,335 mm		

Aún no se han realizado pruebas no clínicas para evaluar el desplazamiento del stent y los pirógenos bajo condiciones de campo magnético de fuerza superior a 3T.

### Precauciones para el manejo del stent

- 1) No retirar el stent desde el balón de entrega, esta maniobra puede dañar el stent y/o causar trombosis del stent. El sistema de stent debe manejarse como un sistema.
- 2) No tocar el stent antes de su implantación.
- 3) No retirar el globo antes que el sistema de entrega alcance la lesión objetivo.
- 4) Durante la cirugía, tener extremo cuidado que el stent no se caiga del globo de ningún modo, lo cual sería particularmente importante al quitar el transportador del disco del tubo de su envase, poniéndolo en el alambre guía, y también en el momento de hacerlo atravesar el orificio de la válvula hemostática rotativa.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulowicz  
Farmacéutico  
MP.19930



# MTG Group

- 5) No sostener el stent con las manos, (por ejemplo rotar el stent montado sobre el globo con los dedos) podría provocar que el stent se afloje y caiga.
- 6) El globo solo puede dilatarse de la manera apropiada. No utilizar ningún otro gas o material gaseoso para dilatar el globo, lo cual causaría dificultades en la entrega del stent y un despliegue incorrecto.

7985

## Precauciones para la colocación del stent

- 1) No dilatar el globo antes de hacer avanzar el stent;
- 2) El tamaño del lumen del catéter guía utilizado debe coincidir con el sistema de entrega del stent;
- 3) Antes de abrir el stent por completo, no retirar el globo ya que el stent podría caerse del globo prematuramente.
- 4) Bajo circunstancias normales, el transportador puede dilatar el globo de manera suficiente, y el globo no se explotará, pero cuando el globo se expande inconsistentemente al aplicarse la presión, el alcance de la expansión de la porción distal del globo excede la de la porción del stent; la fuerza de corte circunferencial sobre la porción distal del globo aplicada sobre el stent haría que el globo sostenga el stent; lo cual requeriría su extracción mediante cirugía. En caso de ruptura del globo, el sistema debe retirarse, y si es necesario, la expansión del stent podría realizarse intercambiando un nuevo transportador de globo a través del alambre guía;
- 5) El implante del stent puede causar disección vascular en la porción distal y /o proximal del stent, resultando en oclusión vascular lo cual requeriría otra intervención urgente (CABG mayor expansión, nueva colocación de stent, y otras intervenciones).
- 6) No dilatar el stent antes que el stent llegue a la lesión correcta en el vaso. ( Ver: Precauciones para el stent y extracción del sistema)
- 7) La colocación del stent puede involucrar los vasos colaterales,
- 8) En el curso de la dilatación del globo, debe monitorearse la presión del globo, y la misma no debe exceder la presión máxima de inflado indicada en la etiqueta del producto, de otro modo el globo puede romperse provocando una herida íntima y disección arterial.
- 9) No intentar retirar el catéter guía que no ha dilatado el stent por completo ya que podría provocar que el globo del stent se caiga del stent. El sistema completo debe ser retirado todo junto ( Ver: Precauciones para el stent y extracción del sistema)
- 10) El método de extracción del stent (utilizar otro alambre guía, dispositivo de retención/o fórceps) podría causar un daño adicional al sistema arterial y/o punción vascular y las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma, pseudoaneurisma)

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



# MTG Group

1) Asegurar la cobertura completa de la lesión con el stent y asegurarse que no existan espacios entre los stents.

## Precauciones para el stent/extracción del sistema

Si en algún momento se encontrara algún tipo de resistencia durante la extracción del stent antes de acercarse a la lesión o antes de su colocación, el sistema entero debe retirarse en su conjunto.

Cuando el sistema entero se extrae en su conjunto:

- 1) No retraer el sistema de entrega dentro del catéter guía;
- 2) Avanzar el alambre guía (por) el extremo distal de los vasos coronarios de la manera más segura;
- 3) Ajustar la válvula hemostática para asegurar que el catéter guía y el sistema de entrega del stent estén conectados como una entidad única, y extraer el catéter guía y el sistema de entrega del stent en conjunto.

Si no se siguen los pasos mencionados con anterioridad para operar, o se aplica fuerza adicional al sistema de entrega del stent, el sistema de entrega del stent podría caerse de la herida o stent.

Si es necesario dejar el alambre guía en el lugar de la lesión para realizar la siguiente cirugía, entonces retirar otro sistema en conjunto, excepto el alambre guía,.

## Precauciones post-implante

Cuando el ultrasonido vascular (IVUS) por catéter, el alambre guía coronario, o el catéter con globo atraviesan el stent recién implantado, el cirujano debe tener cuidado de no dañar la estructura del stent.

## COMPLICACIONES POTENCIALES

Los eventos adversos relacionados a la implantación del stent en la arteria coronaria no se limitan a los siguientes eventos adversos

- Eventos adversos potenciales producidos por la implantación del stent coronario
- Revascularización de la lesión objetivo
- Revascularización de la lesión no objetivo y vaso objetivo
- MI
- Reestenosis intra -stent
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Arritmia
- Taponamiento cardiaco

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

- Disección vascular
- Reacción a medicamentos anti plaquetarios/medicamentos anticoagulantes/respuesta agentes de contraste
- Embolización distal del vaso
- Trombosis intra-stent
- CABG de emergencia
- Falta de entrega del stent a la lesión
- Fiebre
- Fistula
- Sangrado
- Baja presión sanguínea/hipertensión
- Adherencia pobre del stent
- Infección de lesión y dolor
- Seudoaneurisma causada por punción de arteria femoral

7 9 8 5 5

## Eventos adversos potenciales inducidos por medicamentos

- Laboratorio con resultados de función hepática anormal
- Anemia
- Dolor articular
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad y reacciones alérgicas
- Hipertrigliceridemia
- Hipocaliemia
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Oclusión vascular
- Angina prolongada
- Seudoaneurisma
- Falla de riñón
- Reestenosis de una parte del stent (superior al 50%)
- Ruptura de injerto bypass in situ
- Compresión del stent
- Migración del stent

  
  
NICOLAS JUANA  
APODERADO

MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

- Trombosis (aguda, sub aguda, tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo arterial
- Perforación arterial
- Infección
- Enfermedad pulmonar intersticial alveolar
- Leucopenia
- Linfoma y otras malignas
- Trombocitopenia
- Falla renal



7985

## Farmacoterapia

Aspirina (325 mg) > 24 horas y

Clopidogrel (dosis de 75 mg/día)

Ticlopidina (dosis de 250 mg, dos veces por día)

## Medicamentos intra-operatorios

Heparina (ACT > 250secs)

## Medicamentos post operatorios

Aspirina (325/día) de vez en cuando y

Clopidogrel (75 mg/día) o

Ticlopidina (250 mg/día) y suministrada por 12 meses.

## Recomendaciones para la medicación

El régimen anterior sólo se utiliza como una recomendación general.

Para tipos específicos de medicamentos, dosis y tiempo de administración, seguir las recomendaciones de un médico.

## TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO

Antes de decidir utilizar el sistema de stent Firehawk, en cada paciente, el profesional debe considerar estos riesgos y beneficios como también el riesgo de la terapia anti plaquetaria, especialmente en pacientes que hayan tenido úlceras de estómago o gástricas recientemente.

El médico debe evaluar las enfermedades (tales como diabetes, insuficiencia renal, obesidad severa) que afecten la efectividad inicial o aumenten el riesgo de implementación de una cirugía bypass. También debe evaluar la lesión, el tamaño del vaso de referencia, la longitud de la lesión y la trombosis aguda o subaguda causada por la dimensión del daño miocárdial.

La trombosis de stent causada por la implantación se ve afectada por el procedimiento de revascularización sustancial, el cual incluye vasos de menor diámetro (menos de 3,0mm), trombosis intraoperatoria, llenado distal pobre/y o disección. Los pacientes que recibieron un stent coronario, sufren trombosis profunda o disección, deben considerarse propensos a la oclusión trombótica post operatoria por lo cual deben ser monitoreados rigurosamente dentro del primer mes de realizado el implante.


## **TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**


El producto debe protegerse del estrés, la luz solar y la humedad durante su transporte. No se recomienda el transporte a menos de 50°C de temperatura por más de dos semanas.

Almacenar el producto en un ambiente de 10°C a 30°C, seco, limpio, bien ventilado y sin gas corrosivo.

## **PRESENTACIÓN**

El sistema de stent Firehawk™ se esteriliza con óxido de etileno y se provee estéril y para uso único exclusivamente.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001645-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7 9 8 5**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group 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: Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Firehawk™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pacientes con enfermedad coronaria isquémica, con una longitud de lesión coronaria menor o igual a 36 mm, y con un diámetro de vaso de 2.25 mm~4.0 mm.

Tratamiento PTCA o cirugía con resultados no satisfactorios o con oclusión postquirúrgica y re-estenosis.

Modelo/s: RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529,

RV4029, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2738, RV3038,  
RV3538, RV4038, RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013,  
RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518,  
RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021,  
RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023,  
RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2529, RV2729, RV3029,  
RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533,  
RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV3035, RV3535, RV3038, RV3538.

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

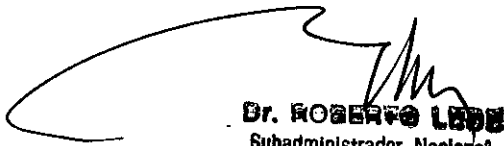
Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Parck, Pudong New Area, Shanghai, Republica Popular de China.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 9 8 5**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.