



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 2

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1521-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-37, denominado: STENT CORONARIO, marca BIOTRONIK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-37, correspondiente al producto médico denominado: STENT CORONARIO, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2163 de fecha 30 de Marzo



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

DISPOSICIÓN Nº 8482

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-37, denominado: STENT CORONARIO, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1521-16-9

DISPOSICIÓN Nº

MQ

8482

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8482, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT CORONARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2163/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21532/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Marzo de 2016	30 de Marzo de 2021
Nombre Genérico	Stent Coronario	Sistema de Stent Coronario
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2163/11.	A fs. 12.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2163/11.	A fs. 13 a 23.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1521-16-9

DISPOSICIÓN N° **8 4 8 2**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 JUL. 2016 8 4 8 2



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PRO-KINETIC ENERGY

MODELO

Sistema de Stent Coronario

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 40 °C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

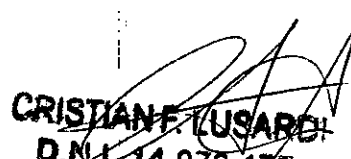
Esterilizado por óxido de etileno

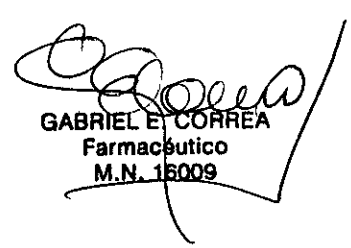
Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

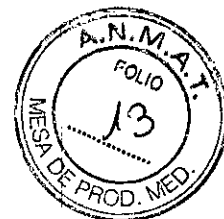
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-37


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8482



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PRO-KINETIC ENERGY

MODELO

Sistema de Stent Coronario

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 40 °C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso

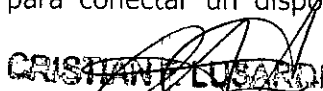
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-37

DESCRIPCIÓN:

El sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy consta de un stent expandible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido. El stent está concebido como implante permanente para mejorar el diámetro luminal de arterias coronarias obstruidas. Esta hecho de una aleación de cobalto y cromo (L-605), y se encuentra totalmente recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo (PROBIO). Hay tres diseños diferentes de stent: pequeño (2,0* - 3,0 mm); mediano (3,5 - 4,0 mm) y grande (4,5 - 5,0 mm). Consulte la tabla «Tamaños». El sistema de implantación es un catéter de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con una longitud de trabajo de 140 cm. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcadores radiopacos. El cuerpo proximal del sistema de stent es un hipotubo, que tiene un solo orificio Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. La luz del catéter


CRISTIAN LUSARDI
D.N.I. 16.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8482



comienza en la punta del sistema de implantación y termina en el punto de salida del catéter 92 cm del extremo distal.

El sistema de stent es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y con catéteres guía con un diámetro interior de $\geq 0,056$ " (1,42 mm). Para indicar la salida de la punta del sistema de implantación del catéter guía, el hipotubo tiene marcadores de salida del cuerpo a los 92 cm (técnica braquial) y 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación. Para facilitar la manipulación del sistema de stent, el conector tiene un dispositivo de sujeción de «clic» para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el sistema de stent en la mesa de preparación.

Aviso: este dispositivo está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».

Tabla de distensibilidad (Compliance Chart)

Presión de hinchado	Diámetro interior del stent (mm)										
	atm	[kPa]	2.0*	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
7		[709]	1.91	2.15	2.41	2.64	2.88	3.34	3.82	4.26	4.75
8		[811]	1.95	2.20	2.45	2.70	2.94	3.42	3.91	4.38	4.87
9		[913]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
10		[1013]	2.05	2.30	2.55	2.80	3.06	3.58	4.09	4.62	5.13
11		[1115]	2.09	2.35	2.59	2.86	3.12	3.66	4.18	4.74	5.25
12		[1216]	2.14	2.40	2.64	2.91	3.18	3.75	4.28	4.86	5.38
13		[1317]	2.19	2.45	2.69	2.96	3.24	3.83	4.37	4.99	5.50
RBP	14	[1419]	2.23	2.50	2.74	3.01	3.30	3.91	4.46	5.11	5.63
	15	[1520]	2.28	2.54	2.78	3.07	3.36	3.99	4.55		
RBP	16	[1621]	2.33	2.59	2.83	3.12	3.42	4.07	4.65		

NP Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzarán su tamaño nominal a la presión nominal indicada.

RBP Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95% de confianza, el 99.9% de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado o por debajo de ella. NO supere la RBP.

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 74.978.477
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Tamaños									
Diseño del stent	Diámetro interior del stent (mm)								
	PEQUEÑO					MEDIANO		GRANDE	
Longitud del balón (mm)	2,0*	2,25	2,50	2,75	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
9	X	X	X	X	X	X	X	-	-
13	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X
22	-	-	X	X	X	X	X	-	-
26	-	-	-	X	X	X	X	X	X
30	-	-	-	X	X	X	X	X	X
35	-	-	-	-	-	X	X	-	-
40	-	-	-	-	-	X	X	X	X

Nota: Si se requiere la dilatación post-stent del stent, NO supere el diámetro de expansión máximo recomendado. El diámetro de expansión máximo (Ø_{máx}) para cada diseño de stent es: PEQUEÑO Ø_{máx} = 3,50 mm, MEDIANO Ø_{máx} = 4,45 mm y GRANDE Ø_{máx} = 5,03 mm.

INDICACIONES:

El sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones «de novo» o reestenóticas aisladas en arterias coronarias nativas o a lesiones en injertos de derivación con vena safena cuyo diámetro de referencia sea entre $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,0$ mm.
- En el tratamiento de una oclusión aguda o amenaza de oclusión asociadas a una intervención coronaria.

MODO DE EMPLEO:

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

01. Prepare al paciente para la intervención coronaria percutánea según la práctica clínica estándar de la institución.

Aviso: Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy.

02. Seleccione el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión.

Preparación del sistema de stent

Aviso: Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent.

03. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.976.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8482



04. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.

Aviso: Tenga cuidado al extraer el sistema de stent del anillo de protección, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el stent.

05. Extraiga con cuidado el protector del stent y el balón.

Aviso: Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.

06. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado del balón.

Prelavado de la luz de la guía

07. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una «aguja de lavado» del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía.

08. Retire la jeringa y la «aguja de lavado».

Aviso: Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.

09. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Aviso: NO aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el stent se aflojara y se desprendiera.

Introducción y colocación del stent

10. Acople una válvula hemostática al orificio Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.

11. Coloque la guía bajo fluoroscopia, de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.

12. Cargue de forma retrógrada el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación, hasta que salga por el orificio de salida correspondiente.

13. Abra la válvula hemostática por completo.

Aviso: Al introducir y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta. Una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón.

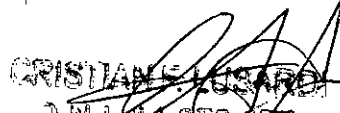
14. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.


15. Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía.

Nota: Los marcadores de salida del cuerpo en el hipotubo pueden utilizarse para saber de forma aproximada cuándo ha llegado el sistema de stent al extremo distal del catéter guía.

16. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria coronaria sobre la guía, mientras mantiene estable el asentamiento del catéter guía y la colocación de la guía a través de la lesión.

17. Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.


CRISTIANE LUSARDI
C.N.I. 13.078.477
TECHNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16099

8 4 8 2



Aviso: NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla. Esto podría causar daños al stent y desprenderlo del balón. Si nota resistencia en algún momento, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. En dicho caso, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

18. Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal.

Extracción del aire del sistema de implantación

19. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.

20. Prepare un dispositivo de hinchado/deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

21. Conecte el dispositivo de hinchado/deshinchado con 3 ml de medio de hinchado del balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla 50:50 v/v de medio de contraste y solución salina). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

22. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado/deshinchado.

23. Tire del émbolo del dispositivo de hinchado/deshinchado y aspire el aire del catéter durante al menos 30 segundos.

Aviso: NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

24. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado/deshinchado a través de la llave de paso.

25. Repita los pasos 22 a 24 si es necesario, para asegurarse de haber extraído completamente el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Suelte el cilindro de hinchado/deshinchado para que vuelva a la presión normal.

Despliegue del stent

26. Hinche gradualmente el balón para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart). Mantenga esa presión durante 15-30 segundos.

Aviso: Hinche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

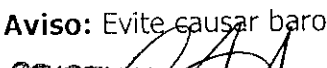
NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).


Nota: Use varias vistas fluoroscópicas para verificar la posición del stent y confirmar que se ha expandido por completo.

27. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más para lograr el asentamiento óptimo del stent implantado.

28. Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a atravesar con un balón más grande para expandirlo un poco más.

Aviso: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante la dilatación posterior.


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S R L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



8482

Aviso: NO posdilata el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en «Tamaños».

Aviso: Tenga cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter balón o un sistema de stent para evitar alterar la forma del stent o provocar su migración.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

29. Deshinche el balón empleando los procedimientos de intervención coronaria percutánea habituales. Aplique presión negativa al balón durante al menos 40 segundos antes de extraer con cuidado el sistema de implantación del vaso.

30. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer.

31. Bajo guía fluoroscópica, vuelva a introducir con cuidado el sistema de implantación en el catéter guía.

Aviso: Si encuentra resistencia en algún momento durante la extracción del sistema, siga las instrucciones del apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación y el catéter guía».

32. Inspeccione el dispositivo inmediatamente después de extraerlo del paciente para detectar cualquier signo de rotura o fragmentación.

33. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.

Aviso: La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Extracción de un stent no expandido

01. Asegúrese de que la punta del catéter guía y la guía estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía y la punta del catéter guía.

02. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

Aviso: Si encuentra resistencia en algún momento durante la extracción del sistema, siga las instrucciones del apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación y el catéter guía».

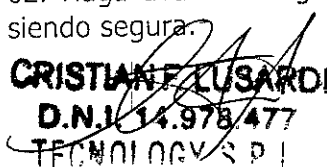
03. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent.

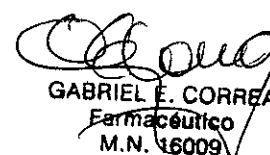
Aviso: NO REINTRODUZCA el sistema de stent, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

Extracción simultánea del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación y el catéter guía

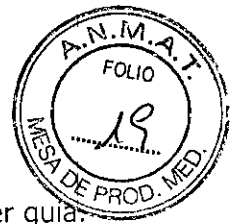
01. Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta del catéter guía.

02. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta la posición más distal posible que siga siendo segura.


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGYS P I


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8 4 8 2



03. Apriete la válvula hemostática para asegurar el sistema de implantación al catéter guía.

04. Extraiga conjuntamente el catéter guía y el sistema de implantación.

Aviso: Si no se siguen los pasos requeridos para la extracción o se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación sufran daños o no puedan recuperarse.

CONTRAINDICACIONES:

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) son contraindicaciones de este dispositivo.

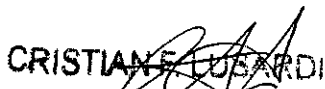
Las contraindicaciones de este dispositivo y de la ACTP en general son:


- Lesiones que se considere que puedan impedir el hinchado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes que se consideren inadecuados para una intervención coronaria percutánea (ICP) ordinaria.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, wolframio y níquel).

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

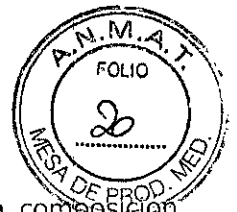
ADVERTENCIAS:

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO lo utilice si el envase está dañado o abierto, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de implantación. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador apropiado.
- Cuando el sistema de stent esté en el interior del organismo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- NO haga girar el sistema de stent si la punta está constreñida.


CRISTIANE TUBARDI
D.N.J. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacúteo
M.N. 16009

8482



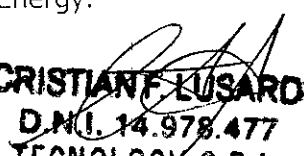
- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón hinchado NUNCA debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla 50:50 v/v de medio de contraste y solución salina).

No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

- La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados clínicos a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.

PRECAUCIONES:

- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación exhaustiva sobre los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents, y tengan experiencia en estos procedimientos.
- La ACTP y la implantación de stents solo deben llevarse a cabo en hospitales que dispongan de las condiciones necesarias para realizar una derivación coronaria de urgencia en caso de producirse una lesión o una complicación potencialmente mortal.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent.
- Utilice únicamente guías con un diámetro de 0,014" (0,36 mm).
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior mínimo de $\geq 0,056$ " (1,42 mm).
- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanezca dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- El dispositivo de sujeción para el hipotubo está diseñado para sujetar únicamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».
- Los métodos de recuperación de stents (uso de guías adicionales, asas o pinzas) pueden provocar otros traumatismos a la vasculatura coronaria y al lugar de acceso vascular. Las posibles complicaciones incluyen hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy.


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8482



- Tenga cuidado al extraer el sistema de stent del anillo de protección, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el stent.
- Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.
- Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.
- NO aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el stent se aflojara y se desprendiera.
- Al introducir y colocar el sistema de stent, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta.

Una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón.

- NO aplique demasiada fuerza al intentar llegar a la lesión o atravesarla. Esto podría causar daños al stent y desprenderlo del balón de dilatación. Si nota resistencia, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento deberá suspenderse.

En dicho caso, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

- NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».

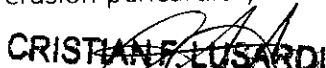
- Hinche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance chart). NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP).


- Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante la dilatación posterior.
- NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla «Tamaños».
- Tenga cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter balón o un sistema de stent para evitar alterar la forma del stent o provocar su migración.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante la extracción del sistema de implantación, siga las instrucciones del apartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de stent y sistema de implantación y el catéter guía».
- NO REINTRODUZCA el sistema de stent, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.
- Si no se siguen los pasos correctos para la extracción de un sistema de stent no expandido o si se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación resulten dañados o no se puedan recuperar.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES:

Los posibles efectos adversos asociados a la ACTP y a la colocación del stent incluyen:

- Acontecimientos cardíacos: isquemia o infarto de miocardio, cierre repentino de la arteria coronaria, reestenosis de la arteria tratada, choque cardiogénico, angina, taponamiento, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas.


CRISTIANO LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009


- Arritmias: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular, bradicardia.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Acontecimientos respiratorios: edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia o fallo respiratorios.
- Acontecimientos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión/hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación del vaso sanguíneo, reestenosis, trombosis u oclusión, pérdida de permeabilidad de la rama lateral, vasoespasmo, isquemia periférica, disección, embolización distal (aire, restos de tejido, trombos).
- Acontecimientos neurológicos: accidente vascular cerebral permanente (ictus) o reversible (isquemia transitoria), lesión del nervio femoral, lesión de los nervios periféricos.
- Acontecimientos hemorrágicos: hemorragia en el lugar de acceso, hemorragia que exija transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios, los anticoagulantes, el carburo de silicio amorfo y a la aleación L-605 CoCr (cobalto, cromo, volframio y níquel).
- Infección y septicemia.
- Muerte.

También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

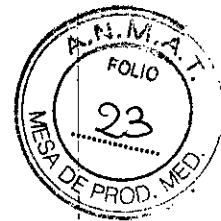
COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent PRO-Kinetic Energy, en configuraciones de hasta 77 mm de stent único o stents solapados, es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética), según lo especificado en ASTM F2503. Los pacientes con este stent en una arteria coronaria se pueden someter de manera segura a resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

8482



Campo magnético estático:	1.5 T	3.0 T	
Gradiente espacial máximo en el campo estático:	≤ 3000 gauss/cm (30 T/m)	≤ 3000 gauss/cm (30 T/m)	
Promedio del índice de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) para cuerpo entero máximo por 15 minutos de exploración:	2 W/kg	2 W/kg	1 W/kg
Modo de funcionamiento del sistema de resonancia magnética:	Normal	Normal	-
Longitud total tratada con stents:	≤ 77 mm	≤ 57 mm	57-77 mm

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en todos o algunos de los parámetros anteriores. No se evaluó el calentamiento en presencia de bobinas de resonancia magnética de transmisión locales. Se recomienda no colocar las bobinas de transmisión locales directamente sobre los stents.

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es la misma zona en la que está colocado el dispositivo o está relativamente cercana a la posición de este; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. En pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F2119-07, la forma del artefacto siguió aproximadamente el contorno del dispositivo y se extendió hasta 0,7 cm del implante. La luz resultó oscurecida en su mayor parte por el artefacto.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 40 °C

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.976.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009