



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

3 1 9 4

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, **1 8 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20104/09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-19, denominado: CC Flex Stent System, Sistema de stent endovascular.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-19, denominado: CC Flex Stent System, Sistema de stent endovascular.



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

3 1 9 4

DISPOSICIÓN N°


ARTICULO 2º - Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 608/07 el texto de los rótulos e instrucciones de uso allí autorizadas, por las fojas 5 a 15 las que integraran el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-19

ARTICULO 4º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20104/09-1

DISPOSICIÓN N° **3 1 9 4**


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3194**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: CC Flex Stent System, Sistema de stent endovascular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 608/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24350/06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	17-461 – Endoprótesis (Stents), Vasculares	18-237 – Endoprótesis (Stents), Vascular, Coronario
Lugar/es de elaboración	Gotlieb-Daimler- Str 5, D-79618 Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania.	Gotlieb-Daimler- Strasse 2, D-79618 Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania.
Marca	CC Flex Stent System	CC Flex Coronary Stent System



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

Modelos	Diametro del Balon (mm) x Longitud del Stent (mm) :	Diametro del Balon (mm) x Longitud del Stent (mm) :
	2x8, 2x10, 2x13, 2x16, 2x18, 2x23, 2x28, 2x33, 2x38. 2.25x8, 2.25x10, 2.25x13, 2.25x16, 2.25x18, 2.25x23, 2.25x28 2.25x33, 2.25x38. 2.5x8, 2.5x10, 2.5x13, 2.5x16, 2.5x18, 2.5x23, 2.5x28, 2.5x33, 2.5x38, 2.75x8, 2.75x10, 2.75x13, 2.75x16, 2.75x18, 2.75x23, 2.75x28, 2.75x33, 2.75x38, 3x8, 3x10, 3x13, 3x16, 3x18, 3x23, 3x28, 3x33, 3x38. 3.25x8, 3.25x10, 3.25x13, 3.25x16, 3.25x18, 3.25x23, 3.25x28, 3.25x33, 3.25x38. 3.5x8, 3.5x10, 3.5x13, 3.5x16, 3.5x18, 3.5x23, 3.5x28, 3.5x33, 3.5x38, 4x8, 4x10, 4x13, 4x16, 4x18, 4x23, 4x28, 4x33, 4x38.	CCF 225/08; CCF 225/10; CCF 225/13; CCF 225/16; CCF 225/18; CCF 225/23; CCF 250/08; CCF 250/10; CCF 250/13; CCF 250/16; CCF 250/18; CCF 250/23; CCF 250/28; CCF 275/08; CCF 275/10; CCF 275/13; CCF 275/16; CCF 275/18; CCF 275/23; CCF 275/28; CCF 275/33; CCF 300/08; CCF 300/10; CCF 300/13; CCF 300/16; CCF 300/18; CCF 300/23; CCF 300/28; CCF 300/33; CCF 300/38; CCF 325/08; CCF 325/10; CCF 325/13; CCF 325/16; CCF 325/18; CCF 325/23; CCF 325/28; CCF 325/33; CCF 325/38; CCF 350/08; CCF 350/10; CCF 350/13; CCF 350/16; CCF 350/18; CCF 350/23; CCF 350/28; CCF 350/33; CCF 350/38; CCF 400/08; CCF 400/10; CCF 400/13; CCF 400/16; CCF 400/18; CCF 400/23;



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

Periodo de vida útil	24 meses	CCF 400/28; CCF 400/33; CCF 400/38. 36 meses
Rótulos e Instrucciones de Uso	Anexo II de la Disposicion N° 608/07	Instrucciones de Uso de fs 5 a 15.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 8 JUN 2010**

Expediente N° 1-47-20104/09-1

DISPOSICIÓN N°

3 1 9 4


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

3 1 9 4

ANEXO III B
Modelo de Rotulos:


1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gottlieb-Daimler Strasse 2
D-79618 Rheinfelden
Alemania


Importado por:
UniFarma S.A
Cespedes 3857 Ciudad Autonoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. CC FLEX Stent System™
Contiene: Un (1) sistema de stent coronario CC Flex.
Catéter PTCA (*angioplastia coronaria transluminal percutánea*) de globo para sistemas de vasos coronarios de tecnología de cambio rápido (fast exchange) con stent coronario premontado de cobalto y cromo

3. Producto Esteril.


4.  Lote N° :


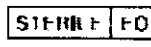
5.  Fecha de Vencimiento:
Vida Util de los productos : 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

8. Asegurese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantacion. Ver el manual de instrucciones para la utilizacion del mismo.

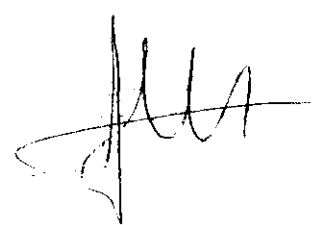
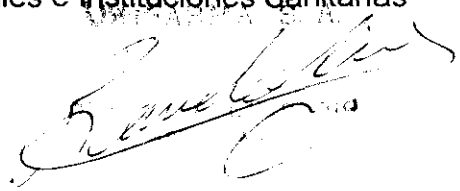
9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  Esterilizado por Radiación Gamma, ó por
 Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM: 954-19"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



Modelo de Instrucciones de Uso:

3194

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gottlieb-Daimler Strasse 2
D-79618 Rheinfelden
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Cespedes 3857 Ciudad Autonoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

CC FLEX Stent System™

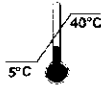
Contiene: Un (1) sistema de stent coronario CC Flex.
Catéter PTCA (*angioplastia coronaria transluminal percutánea*) de globo para sistemas de vasos coronarios de tecnología de cambio rápido (fast exchange) con stent coronario premontado de cobalto y cromo

Producto Esteril.



Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.



Asegurese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantacion. Ver el manual de instrucciones para la utilizacion del mismo.



Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE **R**

Esterilizado por Radiación Gamma, ó por

STERILE **EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Tecnico: Farm Martin Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM: 954-19"

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2-16. Sistema de stent CC Flex

Catéter PTCA de balón para sistemas de vasos coronarios de tecnología de cambio rápido (fast exchange) con stent coronario premontado de cobalto y cromo.

¡Lea atentamente las instrucciones de uso del producto antes de utilizarlo! ¡Tenga también en cuenta las indicaciones del envase! El no seguir las instrucciones de uso puede causar complicaciones. Este producto solamente puede ser colocado por un médico experimentado en PTCA. (PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea).

Descripción

El sistema de stent coronario CC Flex se compone de:

- Un stent premontado de una aleación de cobalto y cromo L605
- Dos marcas radiopacas, situadas debajo del balón, que señalan fluoroscópicamente la longitud útil del balón.
- Dos marcas proximales en el vástago del sistema de aplicación (a 95 cm y a 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral.

Para más información técnica véase la etiqueta del producto.

Para aplicar correctamente el sistema es necesario emplear, entre otras cosas, los siguientes componentes que no forman parte del alcance de suministro:

- Alambre-guía con un diámetro nominal máximo de 0.014" (0,36 mm).
- Catéter-guía con un diámetro interior mínimo de 0.055" (1,40 mm)
- Jeringuillas de presión con un adaptador estandarizado Luer-Lock y un manómetro

Indicaciones

El sistema de stent coronario CC Flex está indicado para utilizarse en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones *de novo* o a reestenosis de arterias coronarias con un diámetro de vaso - referencia de 2,0 mm a 4,0 mm (diámetro máximo del stent 4,5 mm, post-despliegue), y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias (véase *Individualización del tratamiento*).

Contraindicaciones



- Lesiones en los puntos de bifurcación
- Pacientes con shock cardiógeno
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante. Pertenecen a este grupo los pacientes que se han sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible, en los 14 días anteriores a este procedimiento. Quedan excluidos también los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, reciente accidente cerebro-vascular,

retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra afección inherente a (que pueda verse comprometida por) una anticoagulación prolongada.

- Lesiones distales a una estenosis mayor que no puede predilatarse o lesiones proximales respecto a áreas enfermas no tratables con restricción significativa del flujo.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden ser predilatadas (lesiones que no permitan inflar por completo el balón a la presión efectiva garantizada (RBP)).
- Estimado diámetro de referencia de la arteria inferior a 2,0 mm.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas, definidas como alteraciones vasculares de larga extensión sin interposición de vaso normal.
- Trombo intracoronario
- Lesiones calcificadas que hagan imposible realizar una dilatación de balón.
- Lesiones en las que no sea posible realizar una PTCA u otras técnicas intervencionales.
- Pacientes con curvatura significativa de los vasos y/o arteriosclerosis proximal, en donde el apoyo excelente mediante el catéter guía no sea posible.
- Alergia grave a agentes-contraste
- Todos los pacientes con lesiones que podrían impedir el posicionamiento correcto del stent.
- Alergia a las aleaciones de cobalto y cromo

Advertencias

En caso de advertirse una **resistencia anómala en algún momento** durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de aplicación, se deberá extraer el sistema de aplicación y el catéter guía **en su conjunto**. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de aplicación del stent podrían perderse o resultar dañados el stent y/o los componentes del sistema de aplicación. (Véase *Extracción del stent/sistema – Precauciones*).

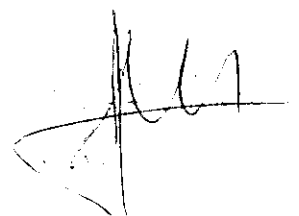
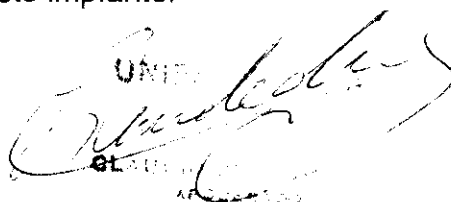
Dado que la utilización de este instrumento está asociado al riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es preciso seleccionar meticulosamente a los pacientes.

Existe un mayor riesgo de una trombosis subaguda en caso de emplear cilostazol para la inhibición de la agregación plaquetaria.

Aún no se han hechos estudios sobre la aplicación directa de este producto sin dilatación previa de la lesión. Sin embargo, hay literatura que comprueba que la aplicación directa de un stent es tan efectiva como la aplicación de un stent después de haber realizado una dilatación con balón.

La reestenosis subsiguiente posiblemente requiere una nueva dilatación del segmento arterial, en el que se encuentra el stent.

Las personas con alergia a las aleaciones de cobalto y cromo pueden desarrollar una reacción alérgica a este implante.



3194

9

Precauciones

(Véase también Individualización del tratamiento)

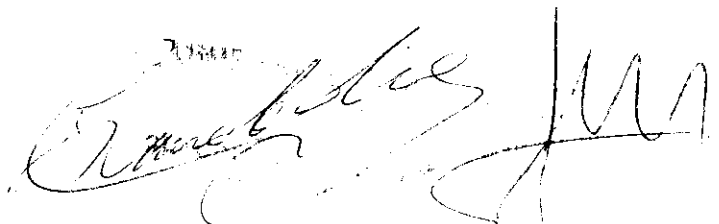
- La aplicación del sistema de stent sólo debe ser realizada por médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- La aplicación del stent sólo se debe realizar en hospitales que puedan llevar a cabo de emergencia una cirugía del injerto del desvío de la arteria coronaria.
- Los stents no se deben colocar a una distancia menor de 2,0 mm del desvío de la A. descendiente anterior siniestra o de la A. circunfleja, o no más cerca de 2,0 mm de un tronco coronario izquierdo no protegido.
- Cuando sean necesarios varios stents, los materiales deben ser de una composición parecida (para evitar efectos galvánicos).
- El sistema de stent coronario CC Flex está previsto para funcionar como un sistema. **No se debe extraer el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación, ni se debe usar el sistema portador CC Flex con otros stents.**

Manipulación del stent - Precauciones

- **No separar el stent de su balón de aplicación**, ya que puede dañarse el stent y/o provocarse su embolización.
- Debe prestarse especial atención para no manipular erróneamente ni descolocar de forma alguna el stent sobre el balón. El stent engarzado no debe manipularse de ninguna manera a fin de evitar que se deterioren los elementos del stent. Esto es especialmente importante al sacar el sistema del stent del embalaje, durante su colocación a través de un alambre-guía, así como al hacerlo avanzar por una válvula hemostática y por el suplemento del catéter guía.
- No debe hacerse "girar" el stent montado entre los dedos, ya que ello podría separar el stent del balón de aplicación.
- Use solamente medios apropiados para inflar el balón. Nunca use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que así se podría producir una embolia así como una expansión desigual y dificultarse la colocación del stent.

Colocación del stent – Precauciones

- Preparar e inflar el balón según especificaciones antes de la colocación del stent. Aplique la técnica de purga para el balón descrita en el manual del usuario.



- La aplicación de un sistema de stent puede provocar la disección del vaso en situación distal y/o proximal al stent y ocasionar una oclusión aguda del vaso requiriendo intervenciones adicionales (cirugía de injerto arterial coronario, nueva dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Al tratar lesiones múltiples, se colocará primero el stent de la lesión distal y, a continuación, el de la lesión proximal. De este modo se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de dislocar el stent proximal.
- No expandir el stent si no tiene su posición correcta en el vaso. (Véase Extracción del stent/sistema – Precauciones)
- La colocación de un stent puede poner en peligro la circulación en una rama colateral.
- Se deberá controlar la presión del balón al inflarlo. **No supere la presión efectiva garantizada de trabajo (RBP) que se especifica en la etiqueta del producto.** La utilización de presiones superiores a la especificada en el embalaje puede provocar la rotura del balón con posible lesión y disección de la íntima del vaso.
- **No intente sacar un stent no expandido a través del catéter guía; podría desprenderse del balón.**
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, lazos y/o pinzas) pueden causar traumatismos adicionales en los vasos coronarios y/o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden consistir en hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- La utilización del sistema de stent coronario CC Flex está indicada después de una PTCA. No es un catéter de dilatación coronaria. El sistema de stent coronario CC Flex ha sido diseñado exclusivamente para la aplicación y la post-aplicación del stent y no debe utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.


Extracción del stent/sistema – Precauciones

Si en cualquier momento del acceso a la lesión o al extraer el sistema de aplicación tras la colocación del stent se llegara a percibir una **resistencia anómala**, se deberá **extraer el sistema en su conjunto**.

Al extraer el sistema de aplicación en su conjunto:

- No retire el sistema de aplicación por el catéter guía.
- Coloque la marca proximal del balón justamente distal hacia la punta del catéter guía.
- Avance el alambre-guía por la anatomía coronaria hasta la máxima posición distal que sea segura.
- Apriete la válvula hemostática rotativa para fijar el sistema de aplicación al catéter guía; a continuación quite el catéter guía, el alambre-guía y el sistema de aplicación **en conjunto**.

Si no sigue estos pasos y/o si aplica una fuerza excesiva al sistema de aplicación, se podrían perder o resultar dañados el stent y/o los componentes del sistema de aplicación.



Si es necesario mantener el alambre-guía en posición para acceder posteriormente a la arteria/lesión, déjelo colocado y retire los demás componentes del sistema.

Post-implantación – Precauciones

Se debe tener especialmente gran precaución al pasar por un stent recién posicionado con un alambre-guía coronario o un catéter-balón, para no alterar la geometría del stent.

No se debe realizar una resonancia magnética (RM) con pacientes a los que les haya sido implantado un stent hasta que el stent se haya cubierto por completo de células endotélicas (ocho semanas) para reducir al mínimo el riesgo de una migración. El stent puede producir artefactos en las imágenes de RM debido a la distorsión del campo magnético.

Posibles complicaciones



Posibles complicaciones a causa de esta intervención, mas no exclusivamente a causa de ella, son:

- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas a anticoagulantes, terapia con antiplaquetarios, agentes contraste, stents o al recubrimiento de los mismos
- Aneurisma
- Arritmia (incl. fibrilación ventricular y taquicardia ventricular)
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fistula arteriovenosa
- Fallo respiratorio
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Disección de la arteria coronaria
- Diarrea
- Embolia
- Vasoespasmo, traumatismo del vaso
- Hematoma
- Tamponamiento cardíaco
- Hipotensión
- Infección
- Angina de pecho inestable
- Isquemia
- Fibrilación ventricular
- Shock cardiógeno
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Embolismo coronario o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Shock, edema pulmonar

[Handwritten signature]

- Cirugía de injerto arterial coronario
- Palpitaciones
- Seudoaneurisma (femoral)
- Reestenosis de la sección en la que se ha introducido el stent
- Reestenosis del segmento dilatado con stent
- Alteraciones del ritmo
- Ataque de apoplejía / derrame cerebral
- Ataque de apoplejía/ ataque cerebrovascular / ataque isquémico transitorio
- Muerte
- Oclusión total de una arteria coronaria
- Náuseas y vómitos
- Complicaciones vasculares, que pueden requerir la reparación del vaso
- Lesión de la arteria coronaria

Individualización del tratamiento

Antes de utilizar el sistema de stent coronario CC Flex deben considerarse los riesgos y beneficios para cada paciente. Los factores a valorar en la selección del paciente deben incluir una estimación del riesgo del tratamiento antiplaquetario. Debe prestarse una atención especial a los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica.

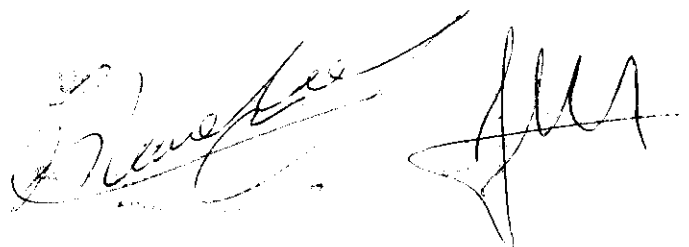
Deben examinarse las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente o el riesgo de ser necesario de emergencia una operación de injerto coronario (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

La trombosis subsiguiente a la implantación del stent se ve fomentada por diversos factores de la angiografía basal y del procedimiento. Entre éstos se cuentan: un diámetro del vaso inferior a 2,0 mm, formación de un trombo durante la intervención, vaciamiento distal deficiente y/o disección tras la colocación del stent. En los pacientes que se han sometido a la implantación de un stent, la persistencia de un trombo o de la disección debe considerarse como aviso de oclusión trombótica subsiguiente. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el mes siguiente a la implantación del stent.

Pauta farmacológica recomendada

La implantación de un stent CC Flex únicamente deberá realizarse en combinación con un tratamiento de inhibición de la agregación plaquetaria que ya deberá haber surtido efecto en el momento de implantar el stent.

Recomendamos la siguiente terapia como tratamiento ulterior: durante las cuatro primeras semanas ingerir diariamente 300 mg de aspirina (ASS), posteriormente, 100 mg de aspirina al día. Independientemente de ello, 75 mg de clopidogrel al día durante seis meses. En la administración de 75 mg de clopidogrel al día se ha de contar con un efecto retardado, de manera que se debería comenzar el tratamiento con clopidogrel una semana antes de la



implantación prevista del stent. De forma alternativa es posible administrar una dosis de carga (loading dose) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para el usuario (recomendaciones)

Las siguientes recomendaciones son de índole puramente informativa y deberían ser completadas o adaptadas por el médico que realiza la intervención en base a sus experiencias clínicas.

Inspección previa a la utilización

Antes de utilizar el sistema de stent coronario CC Flex sacarlo con cuidado de su envase e inspeccionarlo para verificar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro daño. Compruebe que el stent está centrado sobre el balón y situado entre las marcas radiopacas. No utilizarlo si se detecta algún defecto.

Equipo necesario

Para la aplicación del sistema de stents son necesarios los siguientes componentes, pero no exclusivamente. No están incluidos en el alcance de suministro.

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía adecuado(s)
2 - 3	Jeringas de 10 - 20 cc
1.000 u / 500 cc	Solución salina normal heparinizada(HepNS)
1	Alambre-guía de 0,014 pulgadas x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotativa con un diámetro interno mínimo de 0,096 pulgadas
	Agente-contraste al 60 % diluido 1:1 con solución normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Dispositivo de torsión
1	Introduccion del alambre-guía

Preparación

Enjuagar el lumen del alambre-guía

Paso	Acción
1	Enjuagar el lumen del alambre-guía con solución salina normal heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida del lumen del alambre-guía.

Preparación del balón

Paso	Acción
1	Preparar el dispositivo de inflado/jeringa con agente-contraste diluido
2	Conectar el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de paso, o bien, al empalme de inflado

Handwritten signature and initials.

3194

3	Orientar verticalmente el sistema de aplicación con la punta hacia abajo.
4	Abrir la llave de paso al sistema de aplicación; aplicar presión negativa durante 30 segundos; pasar a presión neutra para llenar de agente-contraste.
5	Cerrar la llave de paso al sistema de aplicación; purgar de aire el dispositivo de inflado/jeringa.
6	Repetir los pasos 3 a 5 hasta que todo el aire quede expulsado. NOTA: Si en el vástago se ven burbujas de aire, repetir los pasos 3 a 5 de la preparación del balón para evitar una expansión desigual del stent.
7	Si se ha utilizado una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8	Abrir la llave de paso al sistema de aplicación.
9	Dejar en presión neutra.

Procedimiento en la aplicación

Paso	Acción
1	Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo con el procedimiento estándar.
2	Predilatar la lesión con un catéter de PTCA.
3	Mantener presión neutra en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.
4	Avanzar el sistema de aplicación sobre el segmento proximal del alambre-guía manteniendo la posición del alambre-guía sobre la lesión.
5	Avanzar el sistema de aplicación sobre el alambre-guía hasta la lesión. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el stent sobre la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent. NOTA: Si durante la colocación del sistema de aplicación en la posición prevista se observa que el stent se ha movido sobre el balón, no posicionar el stent. El sistema debe extraerse en su conjunto . Consultar las instrucciones específicas para la extracción del sistema de aplicación en la sección de Extracción del stent/sistema – Precauciones.
6	Apretar la válvula hemostática rotativa. El stent está preparado para ser colocado.

Procedimiento al posicionar

Paso	Acción
1	PRECAUCIÓN. Consultar en la etiqueta de embalaje del producto el diámetro externo in vitro del stent, presión de implantación y presión efectiva garantizada de trabajo. Desplegar el sistema presurizándolo lentamente con incrementos de 2 bares (0,2 Mpa) a cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. En caso necesario, el balón puede represurizarse o presurizarse más para asegurar la completa aposición del stent a la pared arterial. ¡No exceder la presión efectiva garantizada (RBP)!
2	Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 20 segundos.

Procedimiento al extraer

Paso	Acción
1	Verificar que el balón está totalmente desinflado
2	Abrir por completo la válvula hemostática rotativa.
3	Mientras se mantiene la posición del alambre-guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, extraer el sistema de aplicación. NOTA: Si en cualquier momento del acceso a la lesión o al extraer el sistema de aplicación tras la colocación del stent se llegara a percibir una resistencia anómala , se deberá extraer el sistema en su conjunto . Véase las notas de aviso en la sección Extracción del




Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

3194

15

	stent/sistema--Precauciones.
4	Apretar la válvula hemostática rotativa
5	Repetir la angiografía para examinar el área dilatada con stent. En caso necesario, efectuar una dilatación posterior del stent. Debe utilizarse un balón de tamaño adecuado al del vaso.
6	El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia. ASEGURESE DE QUE EL STENT ESTE SUFICIENTEMENTE DILATADO.



Reclamos de garantía y responsabilidad

Para posibles reclamaciones sobre el producto, el sistema de stent coronario deberá ser devuelto a eucatech. eucatech pone a su disposición los correspondientes formularios de reclamación, los cuales deberán ser solicitados y, una vez cumplimentados, enviados a la empresa.

Los productos médicos eucatech son manipulados con el mayor de los cuidados en cuanto al desarrollo, a la elección de piezas, a la elaboración y al examen final del producto antes de su distribución y corresponden al estado actual de la ciencia y la técnica.

El sistema de stent puede dañarse debido a un almacenamiento inadecuado, al manejo u otras manipulaciones inapropiados, restringiéndose así su capacidad de funcionamiento. En caso de mal funcionamiento, déficit de funciones y posibles complicaciones médicas tanto para el paciente como el personal clínico; así como de daños resultantes debidos al manejo, a la manipulación, a la conservación de modo impropio al igual que de aquellos originados por fuerza mayor o influencias externas, eucatech no se hace cargo de responsabilidades o garantías.

A causa de las diferencias biológicas individuales ningún producto puede ser 100% eficaz bajo cualquier circunstancia. La empresa eucatech AG no asumirá la responsabilidad por perjuicios de cualquier índole causados directa o indirectamente por el uso o la aplicación del producto.

