



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

DISPOSICIÓN N° 6324

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1952-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-120, denominado: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN, marca CLEARSTREAM TECHNOLOGIES.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-120, denominado: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN, marca CLEARSTREAM TECHNOLOGIES.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 2 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-120.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1952-17-1

DISPOSICIÓN N°

nsar

6 3 2 4

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° **6324** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN.

Marca: CLEARSTREAM TECHNOLOGIES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8434 de fecha 29 de julio de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5704-15-5.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil:	1 año.	3 años.
Rótulo:	Autorizados según Disposición 8434/16.	A Fojas 7.
Instrucciones de Uso:	Autorizados según Disposición 8434/16.	A Fojas 8 a 16.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP SRL., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 JUN. 2017

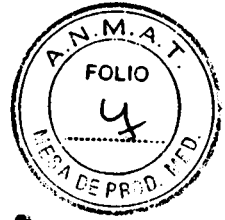
Expediente N° 1-47-3110-1952-17-1

DISPOSICIÓN N°

6324

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

09 JUN. 2017



ANEXO IIIB - RÓTULO

6324

Fabricado por ClearStream Technologies Ltd.

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

clearStream

LifeStream™

Modelo: XXX

Sistema de Stent vascular periférico expandible mediante balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

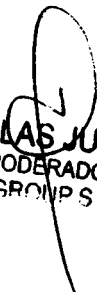
MR Condicional


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

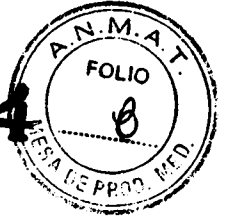
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-120


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

6324



Fabricado por ClearStream Technologies Ltd.

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

clearStream

LifeStream™

Modelo: XXX

Sistema de Stent vascular periférico expandible mediante balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

MR Condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-120

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Implante

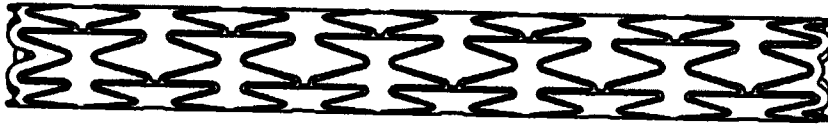
El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ consiste en un stent electropulido expandible mediante balón, fabricado en acero inoxidable 316 L y encapsulado entre dos capas de PTFEe. (Véase la Figura 1).


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

H'

Figura 1:
Stent cubierto vascular expandible mediante balón LIFESTREAM™ (implante)

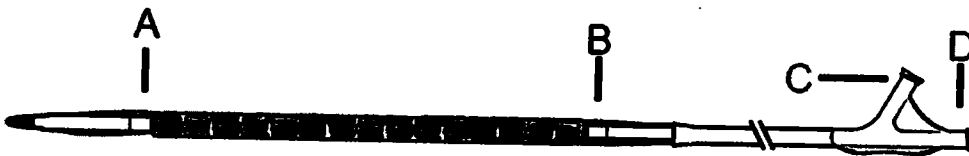


Sistema endovascular

El stent cubierto se suministra premontado en un sistema de colocación guiado (*over-the-wire*) con un balón no distensible. (Véase la Figura 2).

El cuerpo del balón cuenta con dos marcadores radiopacos (A y B) que indican la longitud del balón y los extremos del stent cubierto, ayudando así a colocar con precisión el stent cubierto. La porción proximal del sistema endovascular incluye un conector luer lock hembra de hinchado (C) y un conector luer lock hembra para la guía (D).

Figura 2:
Sistema endovascular LIFESTREAM™



El sistema endovascular del stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se encuentra disponible con catéteres de longitudes entre 80 cm y 135 cm, y es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm). El stent cubierto y ya montado se encuentra disponible en varios diámetros y longitudes.

Consulte las etiquetas del producto para ver la tabla de distensibilidad del balón y las dimensiones del stent cubierto (presión nominal posterior al hinchado y la presión de rotura posterior al hinchado).

INDICACIONES DE USO

El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

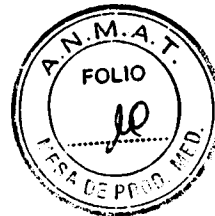
INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios para el procedimiento

- Solución salina heparinizada
- Jeringas estériles
- Guía de 0,035" (0,89 mm) de una longitud de al menos el doble de la del sistema endovascular

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- 6324
- Vaina introductora o catéter guía con el diámetro interno adecuado
 - Catéter de angioplastia con balón para la dilatación previa y/o posterior si es necesario
 - Dispositivo de hinchado con la capacidad de monitorizar la presión
 - Catéteres y accesorios de diagnóstico
 - Medio de contraste

Modo de empleo

SITIO DE ACCESO Y PREPARACIÓN

1. Mediante una técnica estándar, acceda a la arteria y coloque una vaina introductora o un catéter guía del diámetro interno adecuado y una guía de 0,035" (0,89 mm) a lo largo de la lesión objeto de tratamiento.
2. Realice una angiografía diagnóstica para confirmar el lugar de implantación y medir el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión.

ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT CUBIERTO

3. Seleccione el diámetro del stent cubierto para que sea aproximadamente un 5 % - 20 % mayor que el diámetro del vaso de referencia de mayor tamaño en el sitio del tratamiento proximal o distal.

Consulte la tabla de medidas de la etiqueta del envase para elegir correctamente el diámetro y longitud del stent cubierto.


PREPARACIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR

4. Saque con cuidado del envase el dispositivo seleccionado.
5. Inspeccione el stent cubierto para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada con respecto a las bandas marcadoras del balón. Si el stent cubierto no está centrado y/o no se adhiere bien al balón, no lo utilice.
6. Purgue la luz de la guía del sistema de colocación con una mezcla de solución salina estéril hasta que salgan gotas de solución salina por el extremo distal del sistema endovascular.

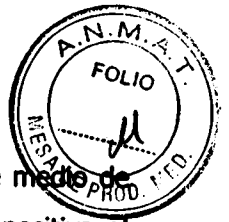
EVACUACIÓN DEL AIRE

7. Para la aspiración del dispositivo, se recomienda una jeringa luer lock de 20 ml o menos, con un mínimo de 5 ml de mezcla de solución salina estéril.
8. Con la punta distal del balón orientada hacia abajo y colocada por debajo del nivel de la jeringa, tire para generar presión negativa hasta que se haya expulsado todo el aire.
9. Induzca presión negativa para extraer todo el aire del balón y de la luz de hinchado. Repita este paso hasta que se haya expulsado todo el aire.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

6324



10. Alcance con cuidado una presión neutra. Deje que la luz de hinchado se llene de medio de contraste diluido y mantenga una presión neutra. **IMPORTANTE:** No aplique presión positiva al balón.

11. Conecte el dispositivo de hinchado previamente llenado a la luz de hinchado del conector del catéter, comprobando que no queden burbujas de aire en la conexión del catéter.

12. Verifique que el stent cubierto siga centrado entre los dos marcadores radiopacos del catéter con balón.

INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR Y COLOCACIÓN DEL STENT CUBIERTO

13. Haga avanzar el sistema endovascular sobre la guía hacia el interior de la vaina introductora.

14. Siga haciendo avanzar el sistema endovascular hasta el sitio objeto de tratamiento dentro de la vaina introductora y posicione el stent cubierto a lo largo de la lesión. Verifique que el stent cubierto siga centrado dentro de las bandas marcadoras del balón. Retraiga lentamente la vaina introductora o el catéter guía mientras mantiene la posición del stent cubierto. Compruebe que la vaina introductora se haya retraído hasta una distancia suficiente para no comprometer la expansión del balón ni la liberación del stent cubierto.

15. Hinche lentamente el balón del sistema endovascular hasta la presión nominal, expandiendo el stent cubierto. Confirme la completa expansión mediante observación radioscópica. Se recomienda un tiempo de hinchado de entre

15 y 30 segundos. **IMPORTANTE:** No sobrepase la presión de rotura del sistema de colocación.

16. Una vez colocado el stent cubierto, aplique presión negativa al balón hasta que este quede totalmente deshinchado. Retire el sistema de colocación mientras mantiene la presión negativa y dejando la guía colocada a lo largo de la lesión.

17. Confirme la correcta aposición del stent cubierto en la pared mediante las técnicas angiográficas estándar. Si el stent cubierto no ha alcanzado una aposición total en la pared, se deberá realizar una dilatación posterior con un balón del tamaño adecuado. Los dispositivos de 5-8 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 10 mm de diámetro. Los dispositivos de 9-12 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 12 mm de diámetro.

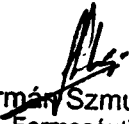
COLOCACIÓN DE DOS STENTS CUBIERTOS SUPERPUESTOS

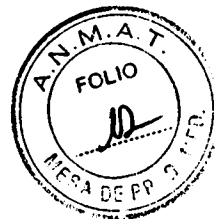
18. En el caso de que se tengan que colocar dos stents cubiertos superpuestos, coloque en primer lugar el stent cubierto distal. Compruebe que exista una zona de superposición de 10 mm aproximadamente.

CONTRAINDICACIONES

El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está contraindicado en los casos siguientes:


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930





6324

- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos
- Pacientes a los que no se pueda administrar el tratamiento recomendado antiplaquetario y/o anticoagulante
- Pacientes en los que se considere que existe una lesión que impide la expansión completa del implante
- Lesiones en las que el diámetro de la luz posterior a la angioplastia con balón sea insuficiente para permitir el paso del sistema endovascular
- Lesiones con una ubicación expuesta a la compresión externa

ADVERTENCIAS

- El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado y sirve únicamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. Reutilizarlo, reesterilizarlo, reprocesarlo y/o volverlo a envasar, puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales en cuanto a materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos del dispositivo y/o lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Los pacientes con alergias o hipersensibilidad al acero inoxidable o al PTFEe pueden presentar una reacción alérgica a este implante.
- No utilice si el envase/bolsa está dañado/a.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.
- La colocación del stent a través de una rama vascular lateral puede obstruir el flujo sanguíneo y dificultar o impedir futuras intervenciones.
- Colocar el stent en una bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Si nota una resistencia excesiva en cualquier momento durante el proceso de inserción, no fuerce el paso.
- Los intentos de retraer el stent cubierto por dentro de la vaina/catéter guía, pueden provocar la descolocación y embolización del stent cubierto. Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el sistema endovascular solo hasta que el punto en que el extremo proximal del stent cubierto quede alineado con la punta de la vaina/catéter guía. No intente retirar un stent cubierto no expandido a través de la vaina/catéter guía. Retire la vaina/catéter guía y el sistema endovascular como una única unidad. Si intenta retirar un stent cubierto no expandido tirando de él hacia atrás por dentro de la vaina/catéter guía, puede provocar la descolocación del stent.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


- No sobrepase la presión de rotura máxima, ya que haría aumentar las probabilidades de rotura del balón y de dañar los vasos. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
- Para hinchar el balón, utilice únicamente medio de contraste diluido. No emplee aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón, ya que podría provocar una expansión irregular, lo que dificultaría la colocación del stent cubierto. Para la solución de contraste/solución salina, se recomienda una proporción de 50/50.
- El stent cubierto no se puede reposicionar una vez colocado.
- No retraiga el balón hasta que esté totalmente deshinchado al vacío.
- No exponga el stent cubierto a temperaturas superiores a los 260 °C (500 °F). El PTFE se descompone a temperaturas elevadas, emitiendo productos de la descomposición altamente tóxicos.
- La aplicación de láser sobre la superficie del stent cubierto o alrededor de la misma puede provocar daños en el stent cubierto y puede generar humos tóxicos, lo que dañaría al paciente y al usuario.
- Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

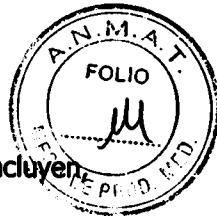
PRECAUCIONES

- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de las intervenciones vasculares periféricas.
- Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; tenga precaución al hacer avanzar el sistema endovascular a través de configuraciones anatómicas tortuosas o difíciles.
- Antes de usar el dispositivo, consulte en la etiqueta la tabla de tamaños del stent cubierto, y lea las Instrucciones de uso.
- No lo utilice si el sistema de colocación no se puede purgar correctamente.
- Atravesar el implante con catéteres u otros dispositivos anexos puede provocar la descolocación o el deterioro del stent cubierto.
- Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents cubiertos de otros fabricantes.
- Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




6324

Los posibles efectos adversos que pueden tener lugar en el paciente o en el dispositivo incluyen, entre otros:

- Absceso
- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción
- Oclusión/trombo arterial lejos del sitio de punción
- Oclusión/reestenosis arterial del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Rotura del balón
- Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial
- Cirugía de derivación
- Descolocación del stent cubierto a causa del balón durante el procedimiento de seguimiento
- Ubicación incorrecta del stent cubierto durante el procedimiento de colocación
- Migración del stent cubierto después del procedimiento de colocación
- Aposición insuficiente del stent cubierto en la pared
- Deformación/acodamiento/fractura del stent cubierto
- Muerte
- Embolia distal
- Reacción medicamentosa o reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, a los fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste o a los materiales del stent o el catéter)
- Edema
- Fiebre
- Hemorragia/sangrado
- Hematoma y/o sangrado en el sitio de punción (acceso)
- Hipotensión/hipertensión
- Imposibilidad de introducir/retirar el sistema endovascular
- Imposibilidad de hacer un seguimiento del sistema endovascular hasta la lesión objeto de tratamiento
- Imposibilidad de hinchar el balón o colocar el stent cubierto
- Infección en el sitio de acceso


NICOLAS JUANA
ARODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



6324

- Infección en el implante o alrededor de él
- Inflamación
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Lesiones radiológicas
- Insuficiencia/fallo/toxicidad renal
- Parada respiratoria
- Reestenosis en el área de tratamiento/en el borde del stent cubierto
- Septicemia
- Choque
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Episodio tromboembólico/trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo, perforación/disección/rotura de la pared del vaso

INFORMACIÓN SOBRE OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se ha determinado que el stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones.

En las pruebas extraclínicas se ha demostrado que el stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Un paciente que lleve este implante podrá someterse a pruebas de exploración por imagen inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas.
- Campo magnético con gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

CÓMO SE SUMINISTRA

El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y sirve únicamente para un solo uso

ALMACENAMIENTO

Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar. Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

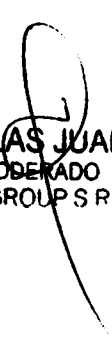
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

6 3 2 4



INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACIÓN

Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales aplicables.



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930