



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6538-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-001395-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001395-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 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 CID nombre descriptivo Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+ Ácido orgánico) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-24028460-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+ Ácido orgánico).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 – Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CID.

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios para mantener la permeabilidad de los vasos. Los stents liberadores de fármacos pueden reducir de forma significativa la pérdida luminal tardía (Late Lumen Loss), la reestenosis binaria y la repetición de la revascularización de la lesión diana.

Modelo/s: CRE8

ICLI22508 / ICLI22512 / ICLI22516 / ICLI22520 / ICLI22525 / ICLI22531 / ICLI2508 / ICLI2512 / ICLI2516 / ICLI2520 / ICLI2525 / ICLI2531 / ICLI2538 / ICLI2546 / ICLI27508 / ICLI27512 / ICLI27516 / ICLI27520/ ICLI27525 / ICLI27531 / ICLI27538 / ICLI27546 / ICLI3008 / ICLI3012 / ICLI3016 / ICLI3020 / ICLI3025 / ICLI3031 / ICLI3038 / ICLI3046 / ICLI3508 / ICLI3512 / ICLI3516 / ICLI3520 / ICLI3525 / ICLI3531 / ICLI3538 / ICLI3546 / ICLI4008 / ICLI4012 / ICLI4016 / ICLI4020 /

ICLI4025 / ICLI4031 / ICLI4038 / ICLI4512 / ICLI4516 / ICLI4520 / ICLI4525 / ICLI4531.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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


Nombre del fabricante: CID S.p.A.

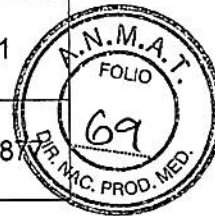
Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino s/n, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-001395-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:48:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877-121



Rótulo

Fabricante: CID S.p.A
 Strada per Crescentino s/n, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Junca 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires,
 Argentina.

**Stent Coronario Liberador de Amphilimus
(Sirolimus+Ácido orgánico)**

Lote: XXXX
 Marca: CID
 Modelo: CRE8 (según corresponda)


Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso. No reesterilizar
 Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:
 No utilizar si el envase está roto
 Ver instrucciones de uso.
 Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.



Almacenamiento:
 Almacenar entre 0° y 30°C
 No exponer a la luz solar.
 No exponer al agua.

Directora Técnica: **Farmac. Daniela Croce M.P. 20.070**
 Autorizado por la ANMAT PM- 877-121
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.


GONZALO SOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121 Legajo N°: 877-121 
--	---	---

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

CID S.p.A.

Strada per Crescentino s/n, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico).

Marca: CID.

Modelo: CRE8 (según corresponda)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar entre 0° y 30°C
- No exponer a la luz solar.
- No exponer al agua.

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Directora Técnica: Farmac. Daniela Croce M.P: 20.070


Autorizado por la ANMAT PM-877-121


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

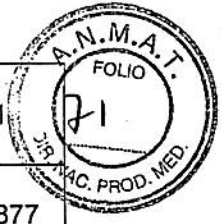
Uso Previsto

El stent coronario está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios para mantener la permeabilidad de los vasos. Los stents liberadores de fármacos pueden reducir de forma significativa la pérdida luminal tardía (Late Lumen Loss), la reestenosis binaria y la repetición de la revascularización de la lesión diana.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877



Indicaciones

El stent está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo y reestenóticas de las arterias coronarias nativas.

Efectos Adversos

La implantación de un stent coronario puede dar lugar a las siguientes complicaciones:


- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Angina inestable
- Arritmia cardiaca
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia distal
- Embolización del stent
- Espasmo arterial
- Fibrilación ventricular
- Hematoma en el punto de acceso
- Hemorragia
- Infarto agudo de miocardio
- Infección y dolor en el punto de acceso
- Muerte
- Oclusión del stent
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Reestenosis del vaso
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)

Contraindicaciones

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

[Signature]
GONZALO GDUK
 AGENTE GENERAL
 MEDICAL CORP.

[Signature]
 Daniela Croce
 Farmacéutica
 F-2018-24028460-APN-DNPM#ANMAT
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877



- Lesiones consideradas no tratables con PTCA u otras técnicas intervencionistas
- Pacientes que no pueden someterse a cirugía de puente aortocoronario
- Mujeres embarazadas
- Trastornos/alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento
- Estenosis en un vaso no protegido
- Fracciones de eyección < 30%
- Enfermedad arterial coronaria distal difusa
- Lesiones en una zona que comprometa ramas laterales importantes. Una rama lateral importante se define como un vaso en que se implantaría un puente si estuviera ocluido
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia < 2,25 mm
- Lesiones distales a estenosis > 50% no dilatables
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent

Embalaje

El dispositivo CRE8™ se suministra en estado estéril dentro de una bolsa de aluminio que no debe colocarse en un campo estéril.

NOTA. La bolsa de aluminio es la única barrera estéril.


La esterilización en fábrica se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono. La esterilidad y la estabilidad química están garantizadas mientras el envase permanezca intacto y se almacene correctamente, hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (USAR ANTES DE).

Almacenamiento

Guardar en un lugar fresco y seco a una temperatura de 25° C; variaciones permitidas hasta 30° C.

[Signature]
 GONZALO GOUK
 DIRECTOR GENERAL
 NIPRO

[Signature]
 Daniela Croce
 Farmacéutica

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877




Advertencias

1. El dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo e infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
2. El dispositivo CRE8 debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.
3. El stent no debe tocarse con las manos desnudas.
4. El stent no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).
5. El dispositivo CRE8 se ha proyectado como un sistema integral. No utilizar sus componentes por separado.
6. El dispositivo CRE8 está indicado para usarlo en la PTCA. El catéter portador no es un catéter de dilatación coronaria; debe utilizarse solamente para desplegar el stent.
7. No utilizar el dispositivo CRE8 si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
8. No usar el dispositivo CRE8 si la parte proximal del catéter está estrangulada o plegada, a causa de torsiones o resistencia a la inserción durante su manipulación; en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.
9. El dispositivo CRE8 debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) e implantes de stents coronarios.
10. Deberá haber un equipo de cardiocirugía disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.

Gonzalo Bouk
GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 MEDICAL-CORP.


Daniela Crocchi
Daniela Crocchi
 Farmacéutica
 M.P.:20070




 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877

11. El dispositivo CRE8 se debe guiar mediante Fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
12. El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.
13. Las publicaciones científicas recientes describen procedimientos realizados sin predilatación.
14. Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente.
15. Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
16. El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
17. No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
18. No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
19. No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
20. No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
21. Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (catéter guía, guía de alambre, válvula hemostática).
22. Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino que se retirará el dispositivo CRE8™ y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede expandirse el stent o dañarse el catéter portador.
23. Si el paciente tiene varias lesiones en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia


GONZALO SOUK
GERENTE GENERAL
MEDICAL CORP.


Daniel Groce
Farmacéutica
15.11.20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877



permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el proximal.


- 24. La implantación del stent coronario puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al punto de implantación, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- 25. Si se pierde el stent en el vaso coronario, se puede realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos coronarios y/o en
- 26. el punto de acceso vascular.
- 27. El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
- 28. Nunca usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.

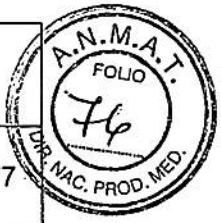
Precauciones

- 1. Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- 2. En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent, a causa del riesgo de trombosis aguda.
- 3. Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso coronario.
- 4. Es importante proceder con mucho cuidado para no dañar un stent recién expandido al pasar la guía de alambre o el catéter balón.
- 5. Para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent en presencia de un campo magnético intenso, los pacientes que tengan implantado un stent deben tomar la precaución de no someterse a imágenes por resonancia magnética (IRM) hasta que el vaso haya cicatrizado por completo (aproximadamente 8 semanas). La calidad de las imágenes IRM puede verse afectada si el área en cuestión está cerca del stent o en su misma posición. Sin embargo, los datos de la bibliografía no han mostrado ningún efecto secundario como calentamiento inducido por

Gonzalo Gouk
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 MEDICAL CORP.

Daniela Croce
 FF-2018-24028460-APN-DNPM#ANMAT
 Daniela Croce
 Farmacéutica

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877



radiofrecuencia o desplazamiento con sistemas que funcionen a 1,5 teslas o menos, después de una IRM en dispositivos hechos de aleación Cr-Co.

Régimen Farmacológico

Los estudios clínicos publicados indican la necesidad de realizar una terapia anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario después del procedimiento. El tratamiento antiplaquetario en el periodo posterior al procedimiento implica la administración de:

- Tienopiridina (ticlopidina o clopidogrel o prasugrel en las dosis indicadas en sus correspondientes prospectos o según la receta médica)
- Aspirina en una cantidad mínima de 100 mg/día durante un periodo indefinido.

Interacción con Fármacos

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, ciertos fármacos, como el Tacrolimus, que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del Sirolimus. No se han realizado estudios sobre la interacción entre fármacos.

El Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden provocar un aumento de la exposición al Sirolimus hasta niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente en caso de implante múltiple. También deberá tenerse en cuenta la exposición sistémica al Sirolimus si al mismo tiempo se está administrando fármacos inmunosupresores por vía sistémica al paciente.



Instrucciones de Uso

Preparación del stent y el catéter portador

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, administrar heparina al paciente y comprobar que el tiempo de coagulación activado (TCA) es superior a 300 segundos. Durante la preparación del sistema, tener mucho cuidado para que el stent no entre en contacto con ningún líquido. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).

[Signature]
GONZALO GOUK
 ENFERMERO GENERAL

[Signature]
 Daniel S. 4028460-APN-DNPM#ANMAT
 Farmacéutica

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121	
		Legajo N°: 877	

El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador. Tras examinar el envase para constatar que no presenta daños, extraer el dispositivo CRE8 a un campo estéril. En este momento se deben realizar las siguientes comprobaciones:

- a) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.
- b) Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón. Cualquier daño al dispositivo CRE8 puede perjudicar su rendimiento.
- c) Enjuagar la vía de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina. No dejar que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía de la guía de alambre.
- d) Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- e) Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
 - Llenar el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste.
 - Tras conectar el dispositivo de inflado al conector Luer del catéter portador, dirigir la punta distal del catéter (balón) hacia abajo en vertical.
 - Aplicar una presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. Dejar que la presión suba gradualmente al nivel normal, a medida que el sistema se llena con el medio de contraste.
 - Sin introducir aire, repetir el punto 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.


Introducción del stent

Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande son compatibles con el dispositivo CRE8.

Las guías de alambre coronarias con un diámetro de 0,365 mm (0,014 pulgadas) o menos son compatibles con el dispositivo CRE8. El médico podrá elegir el grado de rigidez de la guía de alambre y la configuración de la punta basándose en su propia experiencia clínica.

- a) Durante la inserción, mantener a presión ambiente el catéter portador en el que está fijado el stent.


GONZALO GOUX
 GERENTE GENERAL
 S.A. CORP.


 Daniel Goux
 Farmacéutica
 M.P.: 20070



Stent Coronario Liberador
de Amphilimus
(Sirolimus+Ácido
orgánico)

PM:877-121
Legajo N°: 877



- b) Enjuagar la parte expuesta de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina para eliminar los restos de sangre y del medio de contraste.
- c) Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el sistema.
- d) Hacer avanzar lentamente el sistema sobre la guía de alambre para permitir el llenado retrógrado del catéter guía con sangre; seguir avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.
- e) Al avanzar el sistema portador por el vaso tratado, asegurarse de que el stent y el balón portador se mueven juntos como si fueran una sola unidad. Para ello, observar mediante Fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del balón con respecto a los marcadores radiopacos del stent.

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema, sino que se retirará el sistema CRE8™ y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede desplegarse el stent o dañarse el catéter portador.

Implantación y expansión del stent

- a) Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopacos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente.
- b) Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la siguiente tabla (TABLA 1) aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) de los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,5 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,0 mm (columna V), 3,5 mm (columna VI), 4,0 mm (columna VII) y 4,5 mm (columna VIII). Los valores sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure). El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm:

TABLA 1		Diámetro del globo (mm)						
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
-	6	2.08	2.31	2.54	2.77	3.26	3.74	4.15

[Signature]
GONZALO GOUK
ENTE GENERAL
CORP.

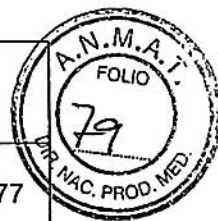
[Signature]
2018-24028460-APN-DNPM#ANMAT
Daniela Croce



Stent Coronario Liberador
de Amphilimus
(Sirolimus+Ácido
orgánico)

PM:877-121

Legajo Nº: 877



7	2.13	2.37	2.61	2.85	3.35	3.84	4.27
8	2.19	2.43	2.68	2.93	3.43	3.92	4.38
9	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	2.31	2.55	2.83	3.08	3.58	4.09	4.61
11	2.36	2.61	2.90	3.15	3.66	4.17	4.68
12	2.40	2.65	2.95	3.20	3.71	4.25	4.74
13	2.44	2.70	3.01	3.25	3.77	4.32	4.80
14	2.48	2.74	3.06	3.29	3.82	4.37	4.86
15	2.51	2.77	3.09	3.32	3.86	4.41	4.92
16	2.55	2.80	3.12	3.36	3.90	4.46	4.98
17	2.59	2.83	3.15	3.39	3.94	4.50	5.04
18	2.62	2.86	3.19	3.43	3.98	4.54	5.11
19	2.65	2.89	3.23	3.47	4.03	4.59	5.19
20	2.68	2.93	3.27	3.51	4.08	4.65	5.27
21	2.71	2.96	3.30	3.55	4.12	4.69	5.33
22	2.74	2.99	3.34	3.60	4.18	4.74	5.40

c) El retroceso elástico del stent está entre el 2 y el 7% en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.

NOTA. Estos valores se han obtenido mediante pruebas in vitro.

d) Desinflar el balón y comprobar por angiografía que el stent se ha expandido totalmente. Si es necesario, volver a inflar el balón para obtener una implantación óptima.

e) Antes de retirar el catéter portador, mantener una presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento normal de PTCA (Angioplastia coronaria transluminal percutánea).


f) Si es necesaria la posdilatación, puede utilizarse un balón de PTCA. Tener mucho cuidado para:

- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,50 mm más allá de 3,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,75 mm más allá de 3,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 3,00 mm más allá de 3,85 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 3,50 mm más allá de 3,85 mm.

Gonzalo Bouk
GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
MEDICAL CORP.














[Signature]
2018-08-08 028460-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
11 20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+Ácido orgánico)	PM:877-121
		Legajo N°: 877

- no expandir el stent con diámetro nominal de 4,00 mm más allá de 5,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 4,50 mm más allá de 5,05 mm.

Para obtener una expansión óptima, el stent debe estar totalmente en contacto con la pared arterial, de forma que el diámetro del stent sea igual que el diámetro del vaso de referencia. Asegurarse de que el Stent este expandido totalmente.

Simbología	
Símbolo	Significado
	Referencia Número
	Fecha de fabricación
	Lote Número
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Esterilizado por óxido de etileno
	No exponer al agua
	Precaución
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	No exponer a la luz solar.
	No exponer a Superficies Calientes
	Consultar las Instrucciones de Uso
	Fecha de caducidad del producto

Gonzalo Bouk
 GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Daniela Croce
 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24028460-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1395-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 16:18:13 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 16:18:16 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001395-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus+ Ácido orgánico).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CID.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios para mantener la permeabilidad de los vasos. Los stents liberadores de fármacos pueden reducir de forma significativa la pérdida luminal tardía (Late Lumen Loss), la reestenosis binaria y la repetición de la revascularización de la lesión diana.

Modelo/s: CRE8

7

ICLI22508 / ICLI22512 / ICLI22516 / ICLI22520 / ICLI22525 / ICLI22531 /
ICLI2508 / ICLI2512 / ICLI2516 / ICLI2520 / ICLI2525 / ICLI2531 / ICLI2538 /
ICLI2546 / ICLI27508 / ICLI27512 / ICLI27516 / ICLI27520/ ICLI27525 /
ICLI27531 / ICLI27538 / ICLI27546 / ICLI3008 / ICLI3012 / ICLI3016 /
ICLI3020 / ICLI3025 / ICLI3031 / ICLI3038 / ICLI3046 / ICLI3508 / ICLI3512 /
ICLI3516 / ICLI3520 / ICLI3525 / ICLI3531 / ICLI3538 / ICLI3546 / ICLI4008 /
ICLI4012 / ICLI4016 / ICLI4020 / ICLI4025 / ICLI4031 / ICLI4038 / ICLI4512 /
ICLI4516 / ICLI4520 / ICLI4525 / ICLI4531.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

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

Nombre del fabricante: CID S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Strada per Crescentino s/n, 13040 Saluggia (VC),
Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 877-
121, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001395-18-8

Disposición Nº

6538

26 JUN. 2018


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