



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002081-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002081-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 eucatech nombre descriptivo Sistema de Stent para ATP y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , 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-2023-56004467-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-93 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-93

Nombre descriptivo: Sistema de Stent para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): eucatech

Modelos:

PWS0418085  
PWS0518085  
PWS0618085  
PWS0718085  
PWS0818085  
PWS0918085  
PWS1018085  
PWS1118085  
PWS1218085  
PWS0428085  
PWS0528085  
PWS0628085  
PWS0728085  
PWS0828085  
PWS0928085  
PWS1028085  
PWS1128085  
PWS1228085  
PWS0438085  
PWS0538085  
PWS0638085  
PWS0738085  
PWS0838085  
PWS0938085  
PWS1038085  
PWS1138085  
PWS1238085  
PWS0458085  
PWS0558085  
PWS0658085  
PWS0758085  
PWS0858085  
PWS0958085  
PWS1058085  
PWS1158085  
PWS1258085  
PWS0478085  
PWS0578085  
PWS0678085  
PWS0778085  
PWS0878085  
PWS0978085  
PWS1078085  
PWS1178085  
PWS1278085  
PWS0418135

PWS0518135  
PWS0618135  
PWS0718135  
PWS0818135  
PWS0918135  
PWS1018135  
PWS1118135  
PWS1218135  
PWS0428135  
PWS0528135  
PWS0628135  
PWS0728135  
PWS0828135  
PWS0928135  
PWS1028135  
PWS1128135  
PWS1228135  
PWS0438135  
PWS0538135  
PWS0638135  
PWS0738135  
PWS0838135  
PWS0938135  
PWS1038135  
PWS1138135  
PWS1238135  
PWS0458135  
PWS0558135  
PWS0658135  
PWS0758135  
PWS0858135  
PWS0958135  
PWS1058135  
PWS1158135  
PWS1258135  
PWS0478135  
PWS0578135  
PWS0678135  
PWS0778135  
PWS0878135  
PWS0978135  
PWS1078135  
PWS1178135  
PWS1278135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent euca PWS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

euca tech AG

Lugar de elaboración:

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002081-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47214

AM




**Sistema de Stent para ATP  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:  
KINETICAL S.R.L.  
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.  
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:  
eucatech AG  
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

**Sistema de Stent para ATP- eucatech**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**Ref#** \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxx  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_




Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 40°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330  
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1628-93**

  
**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

**Sistema de Stent para ATP- eucatech**



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar.

Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 40°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1628-93**

**Uso previsto**

El stent euca PWS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

**Indicaciones**

El sistema de stent euca PWS está indicado para el tratamiento de:

- lesiones ateroscleróticas de novo,
- reestenosis,
- resultados deficientes de una angioplastia,
- estenosis residual tras dilatación con balón >50 %,
- disección con limitación de flujo,
- estrechamiento de anastomosis de un bypass con estenosis,
- obstrucciones de las arterias ilíacas del sistema vascular periférico.

**Contraindicaciones**

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales.
- Pacientes con colapso cardíaco.
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los

ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
Oscar Capello  
SOCIO GERENTE

que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.

- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto al stent colocado anteriormente.
- Lesiones que necesiten tratamiento, distales respecto a una estenosis de alta gradación, que no se pueden predilatar, o lesiones que necesiten tratamiento, proximales respecto a zonas no tratables con importantes afecciones restrictivas de la circulación.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure" (RBP)).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 5.0 mm.
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un único stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Todos los pacientes en los que se detecta una lesión que podría impedir un posicionamiento correcto del stent.

#### Complicaciones potenciales

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran las siguientes:

- Reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico, producto de contraste o stent.
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Hipotonía
- Infección
- Trombosis intraluminal
- Isquemia
- Incidencias cardiovasculares
- Complicaciones en el foco de entrada
- Reacción al contraste / afección renal

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
Oscar Capello  
SOCIO GERENTE



- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de la zona donde se ha introducido el stent
- Restenosis en el segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo cardiaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Colapso o rotura del stent
- Fallecimiento
- Complicaciones vasculares que pueden obligar a llevar a cabo la reparación de los vasos
- Incidencias cerebrovasculares

Independientemente de las anteriores, también pertenecen a las complicaciones en una ATP y / o una colocación de stent:

- Amputación
- Colocación errónea del stent
- Disección o formación de flap
- Desplazamiento del stent
- Problemas en la expansión del stent
- Trombosis / oclusión en el stent
- Restenosis

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un sistema de stent euca PWS se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

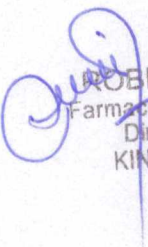
También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

#### Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de eucatech AG pueden presentar los defectos siguientes:
    - Daños estructurales,
    - Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
    - Esterilización insuficiente,
    - Eliminación de pirógenos insuficiente,
    - Presencia de partículas y endotoxinas,
    - Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.
- En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de eucatech AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
Oscar Capello  
SOCIO GERENTE

riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en eucatech AG.

- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent euca PWS se notase una resistencia inusitada, el catéter guía o los elementos de introducción y el sistema stent euca PWS deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent euca PWS puede provocar daños o la pérdida del stent y / o de los componentes del sistema de stent euca PWS.

- Debido a que con el uso de este sistema de stent euca PWS existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.

Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.

- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.

- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.

- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.035" (0.89 mm).

- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.

- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el sistema de stent euca PWS por el vaina introductora, se deberá inyectar un producto de contraste para la comprobación.

- En personas que presenten alergia al acero inoxidable AISI 316L o a alguno de los componentes de su aleación, puede producirse una reacción alérgica al implante.

- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.

### Precauciones

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento).

- La implantación del stent debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente, que esté familiarizado con la aplicación de stents periféricos, sus indicaciones y posibles complicaciones.

- La implantación del stent y la ATP debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias.

- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).

- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación.

- Una restenosis subsiguiente puede hacer necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales en los que está colocado el stent. En caso de una dilatación reiterada, procurar que el diámetro del balón no supere el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent endotelizado.

- En caso de que se necesiten más stents, el material del stent debe tener una composición similar al stent euca PWS: euca PWS está fabricado en acero inoxidable electroquímico AISI 316L. Nunca se deben implantar stents de materiales distintos directamente unos junto a otros o en otros (peligro de aparición de elementos galvánicos).

- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.

- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado, ya que podrían producirse lesiones vasculares



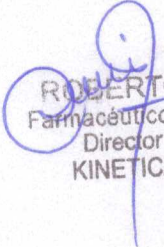
**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

graves.

- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el sistema de stent. No vuelva a colocar el sistema de stent.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter de stent euca PWS, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- No se recomienda el uso de catéteres de aterectomía mecánicos o catéteres láser en el entorno del stent.
- El sistema de stent coronario euca PWS está pensado para utilizarse como un sistema. El stent no debe extraerse y utilizarse con otro catéter de dilatación, ni el sistema de stent euca PWS debe usarse con otros stents.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el sistema de stent ATP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la implantación y retirado el catéter del área de las arterias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.

**Precauciones en el manejo del sistema de stent euca PWS**

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
  - Al sacar el sistema de stent del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el sistema de stent está dañado, no se debe utilizar.
- ¡No separe los stents de sus balones de aplicación! En la extracción se puede dañar el stent y originar una embolización del mismo.
- Es necesario prestar especial atención a que el stent se utilice de manera adecuada en el balón y no se desplace en ningún caso. Esto resulta especialmente importante a la hora de sacar el sistema de stent del embalaje, cuando se coloca sobre un hilo guía, o bien al ejercer presión con una válvula hemostática y vaina introductora.
  - El stent montado no se debe "enrollar" con los dedos, ya que podría soltarse del balón de aplicación.
  - Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No haga uso de aire o un medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular, además de presentarse dificultades a la hora de colocar el stents. No es posible garantizar la estabilidad necesaria de un sistema de stent euca PWS que no se ha expandido cilíndricamente de manera regular o que no se ha dilatado dentro de la zona de diámetro previsto.
  - Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta.
  - Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados, como por ejemplo, con una nueva angiografía.
  - El sistema de stent ATP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.

  
**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
**POR KINETICAL S.R.L.**  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

**Precauciones a la hora de colocar el stent**

- El balón del sistema de stent debe prepararse como se indica antes de colocar el stent y no se debe inflar previamente. Consulte el método de preparación que se describe en el apartado "Preparación del balón".
- Una implantación de stent puede originar una disección del vaso distal o proximal del stent y provocar una oclusión vascular grave, lo que obliga a efectuar una intervención quirúrgica adicional (operación de bypass, otra vasodilatación, colocación de stents adicionales, etc.)
- Si se presentan varias lesiones, en primer lugar, debe tratarse la lesión distal con un stent y, a continuación, la lesión proximal. Al colocar un stent en ese orden, se evita atravesar el stent proximal al colocar el stent distal y se reduce la posibilidad de que se desplace el stent proximal.
- No extienda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.) Un stent parcial o completamente ex-pandido no se puede reposicionar.
- Al colocar un stent en bifurcaciones de arterias, puede peligrar la permeabilidad de una rama lateral.
- La presión del balón debe comprobarse durante el proceso de inflación con la ayuda del manómetro. No se debe superar la presión máxima garantizada del balón (RBP) que se indica en el embalaje. Si se emplea una presión superior a la que se indica en el embalaje, podría originarse la ruptura del balón con una posible disección y ruptura de la íntima.
- No trate de retirar un stent que no se ha expandido por la vaina introductora, ya que esto podría provocar que el stent se desprenda del balón. (Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.)
- Los métodos de recuperación del stent (por ejemplo, uso de hilos adicionales, asas y pinzas) podrían provocar otras lesiones en el sistema vascular y/o en la zona de acceso a los vasos. Podrían producirse complicaciones como hemorragias, hematomas y/o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent euca PWS está pensado para ser utilizado después de una ATP u otros métodos de preparación para curar lesiones. No es un catéter de dilatación. El sistema de stent euca PWS sirve para la aplicación y el proceso posterior que se lleva a cabo con el stent y no se puede utilizar para dilatar otras lesiones coronarias aisladas.
- Un stent no expandido sólo se debe introducir una vez en las arterias. Un stent no expandido no se debe introducir por el extremo distal de la vaina introductora en el vaso y posteriormente volver a retirarlo de la vaina introductora, ya que el stent puede resultar dañado o soltarse del balón.
- Sin una ACTP anterior, el stent euca PWS sólo debe implantarse cuando el paciente y la lesión requieren la indicación de este método.
- Resulta aconsejable comprobar las instrucciones y recomendaciones actuales de las asociaciones médicas para utilizar los stents periféricos.

**Advertencias para la extracción del sistema stent ATP**

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el sistema de stent ATP se notase una resistencia inusitada deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta.

A la hora de extraer el sistema de stent ATP de forma conjunta:

- No retirar el sistema de stent ATP de la vaina.

  
ROBERTO CILLIS  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
Oscar Capello  
SOCIO GERENTE

- Coloque la marca radiológica proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo de la vaina introductora.
  - Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.
  - Cierre la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de stent ATP en la vaina introductora. A continuación, retire la vaina introductora, el hilo guía y el sistema de stent euca PWS de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el sistema de stent ATP puede provocar daños o la pérdida del stent o de los componentes del sistema de stent euca PWS.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

**Precauciones tras la implantación**

Es especialmente importante tener mucho cuidado cuando se acaba de colocar un stent con un hilo guía, para evitar la alteración de la geometría o la dislocación del stent. Se debe proceder de la misma manera al colocar materiales terapéuticos, diagnósticos y protectores en esa zona.

No debe realizarse una tomografía por resonancia magnética (TRM) con los pacientes después de implantar un stent, hasta que éste no se haya cubierto completamente con células endotélicas (8 semanas aproximadamente) para disminuir el riesgo de una posible migración. El stent puede originar artefactos en la tomografía de espín a causa de distorsiones del campo magnético.

**Precauciones en el tratamiento de restenosis**

Al tratar la restenosis en segmentos arteriales en los que se ha implantado un stent RESISTANT, es necesario tener en cuenta las siguientes precauciones dependiendo de los métodos terapéuticos seleccionados.

- En caso de producirse una dilatación reiterada, hay que procurar que el diámetro del stent no supere el diámetro de referencia del mismo. Si se supera el diámetro máximo o el stent se dilata de manera irregular, ya no es posible garantizar la estabilidad. Actualmente no se tiene constancia de resultados a largo plazo tras una dilatación reiterada de un stent euca PWS endotelizado.
- Cuando se utilizan implantes, el material de implantación debe tener una composición similar a la del stent ya implantado. Los stents euca PWS están fabricados en acero inoxidable electroquímico AISI 316L. Actualmente no se tiene información sobre las reacciones de los stents euca PWS con revestimiento y revestidos con medicamentos.
- Si se van a utilizar otros métodos para el tratamiento de la restenosis, asegúrese de que el stent implantado no presenta daños ni libera fragmentos del mismo.

**Individualización del tratamiento**

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el sistema de stent euca PWS. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes melitus, afección renal y adiposidad graves).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y/o una disección tras la



**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Los pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent).

**Preparación y realización**

A continuación, se describen los pasos y el material necesario para la implantación del stent con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos.

**Comprobación antes del uso**

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

Antes de utilizar el sistema de stent euca PWS es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no está deformado ni doblado, ni presente otros daños. Asegúrese de que el stent está colocado y centrado en el balón, y se encuentra entre ambas marcas de balón radiopacas. No lo utilice si aprecia algún defecto.

**Extracción aséptica**

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Abra con cuidado el embalaje estéril retirando el papel de la esquina correspondiente de la envoltura de plástico. Extraiga el sistema de stent euca PWS en condiciones asépticas. A continuación, retire el capuchón protector distal del balón tirando cuidadosamente del extremo del capuchón protector distal para dejar libre la zona de aplicación. Asegúrese de que no se dobla el sistema y no entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera..

**Material necesario**

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la implantación del stent euca PWS control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del sistema de stent euca PWS.

Material	Requerimiento
Vaina introductora adecuadas	El diámetro interior mínimo necesario de la vaina introductora depende exclusivamente de los materiales utilizados y se debe definir según el diámetro de cada sistema de stent ATP.
Jeringas para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador ATP	Jeringa con aguja roma con un diámetro de aguja máximo de 0,4 mm; Solución fisiológica anticoagulante suficiente; Dosis heparínica recomendada 2000 IU / l
Dado el caso, jeringa para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Hilo guía	Diámetro máximo de 0,035" (0,89 mm)
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro mínimo de

**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR **KINETICAL S.R.L.**  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

	0,096" (2,44 mm)
Medios de contraste radiológico (para llenar el catéter de dilatación para ATP)	Recomendado: Producto de contraste en disolución 1:1 con solución fisiológica. Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Dispositivo de inflación	Con manómetro, resistencia a la presión con al menos la RBP del sistema de stent euca PWS utilizado, como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vías	Válvula de tres vías, resistencia a la presión con al menos la RBP del sistema de stent euca PWS utilizado, como se indica en la etiqueta
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado

Deben tenerse en cuenta los datos de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para implantar el stent euca PWS.

**Preparación del dispositivo de inflación**

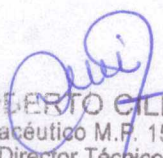
Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

**Elección del sistema de stent**

Paso	Acción
1	El diámetro del sistema de stent euca PWS escogido debe corresponder con el diámetro vascular de referencia en un rango de entre 5,0 mm y 10,0 mm (diámetro máximo del stent 0,5 mm sobre el valor nominal tras la colocación). La longitud del stent debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; se encuentran disponibles longitudes de stents de entre 18 y 78 mm. La longitud y el diámetro del sistema de stent euca PWS se indican en las etiquetas del embalaje. El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de los vasos en posición distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter de balón deseado, debe utilizarse un catéter con un diámetro de balón más pequeño para dilatar previamente el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.

**Lavado del lumen del hilo guía**

Paso	Acción
1	Limpie el lumen del hilo guía de los extremos distales del sistema de stent euca PWS con una solución anticoagulante, con la ayuda de la jeringa para la preparación del balón, hasta que el fluido de la apertura de salida salga del lumen del hilo guía. Compruebe que no se ha manipulado el stent y que el catéter no se ha doblado.
2	Examínelo para descartar posibles deformaciones, dobleces u otros daños. Si existen daños visib-les, no lo utilice.

  
**ROBERTO GILLIS**  
Farmacéutico M.F. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
**POR KINETICAL S.R.L.**  
C.U.I.T.: 30-70904226-9

**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



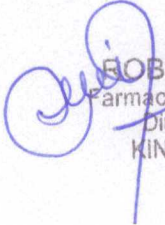
**Sistema de Stent para ATP**  
Instrucciones de uso (ANEXO III-B)

**Preparación del balón**

Paso	Acción
1	Si es necesario enjuagar el stent con solución fisiológica, el tiempo de contacto se debe reducir a un máximo de un minuto.
2	Llene un dispositivo de inflación/jeringa con un producto de contraste diluido.
3	Conecte el dispositivo de inflación/jeringa al puerto de inflación
4	Sujete el sistema de stent euca PWS en posición vertical con la punta hacia abajo.
5	Abra la válvula de cierre del sistema de stent euca PWS ; aplique durante 30 segundos una presión suficiente, vuelva a aplicar presión neutra para el llenado con el producto de contraste.
6	Cierre la válvula de cierre del sistema de stent euca PWS; purgue el aire de la jeringa/dispositivo de inflación.
7	Vuelva a repetir los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pasos del 3 al 5 para la preparación del balón.
8	Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
9	Abra la válvula del sistema de stent euca PWS.
10	Deje la presión neutra.

**Método de aplicación**

Paso	Acción
1	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia.
2	Dilata la lesión con el catéter ATP adecuado o prepare la lesión con el método correspondiente en caso necesario. Asegúrese de que el lumen resultante de los vasos libres después de la preparación no es superior al diámetro del stent expandido, con el fin de garantizar la completa aposición del stent en la pared arterial.
3	Mantenga la presión en el dispositivo de inflación como neutra. Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
4	Desplace el sistema de stent euca PWS hacia la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
5	Desplace el sistema de stent euca PWS sobre el hilo guía hacia la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiológicas para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con una angiografía. No desplace el sistema de stent euca PWS más allá del extremo distal del hilo guía. Indicación: En caso de ser necesario el cambio del hilo guía durante la intervención, utilice un soporte de inserción adecuado para la inserción sobre el conector Luer del catéter (p. ej., dilatador). NOTA: si durante el desplazamiento del sistema de aplicación a la posición indicada percibe que el stent se ha movido en el balón, no coloque el stent. Todo el sistema debe eliminarse como una unidad. Lea con atención las advertencias sobre el stent y la extracción del sistema.

  
**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.

  
POR KINETICAL S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



6	Cierre la válvula hemostática giratoria.
---	--

**Método de colocación**

Paso	Acción
1	<b>CUIDADO:</b> compruebe el diámetro exterior del stent in vitro, la presión de implantación y la presión máxima (RBP) garantizada en la etiqueta del embalaje. Coloque el stent presionando ligeramente, cada 5 segundos, en intervalos de 0,2 MPa (2 bares) hasta que el stent se expanda completamente. Siga presionando durante 30 segundos. Si es necesario, el balón se puede volver a presionar o presionar más para garantizar una completa aposición del stent en la pared arterial. No sobrepase la RBP!
2	Confirme la posición y liberación del stent con procedimientos angiográficos estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento de la estenosis debe quedar cubierto por el stent. La expansión del stent se debe supervisar mediante control fluoroscópico para poder elegir correctamente el diámetro de expansión del stent liberado en relación con el diámetro proximal y distal de la arteria. Con una expansión óptima, todo el stent estará en contacto con la pared de la arteria. Se debe evitar siempre una dilatación demasiado baja del stent.
3	Desinfe el balón aplicando durante 30 segundos una presión suficiente al dispositivo de inflación.

NOTA: El diámetro del stent y del balón especificado del sistema de stent euca PWS se determina en función de la presión (adaptabilidad) in-vitro y pueden verse afectado in-vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía, de que el stent se ha expandido suficientemente.

**Método de extracción**

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía, por ejemplo.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3	Extraiga el sistema de aplicación manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del sistema de aplicación tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada, todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta. Lea con atención las advertencias para la extracción del sistema de aplicación.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria.
5	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si es necesario, vuelva a dilatar el stent, las inflaciones del balón deben llevarse a cabo con un tamaño de balón que se corresponda con el del vaso. No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP!
6	El diámetro definitivo del stent debe corresponderse con el de los vasos de referencia. <b>ASEGÚRESE DE QUE EL STENT SE HA EXPANDIDO SUFICIENTEMENTE.</b>
7	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción del hilo guía de la



**Sistema de Stent para ATP**  
**Instrucciones de uso (ANEXO III-B)**

	estenosis dilatada.
8	Extraiga el catéter de balón junto al hilo guía a través de la válvula hemostática. Nota: si es necesario volver a introducir el catéter para la dilatación, el catéter se debe limpiar antes con una solución heparinizada y estéril, además de colocarlo en un recipiente adecuado con la misma solución hasta que se vuelva a introducir.

**Eliminación de residuos**

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado.



**ROBERTO CILLIS**  
Farmacéutico M.P. 15.445  
Director Técnico  
KINETICAL S.R.L.



**POR KINETICAL S.R.L.**  
C.U.I.T.: 30-70904226-9  
**Oscar Capello**  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO KINETICAL SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.17 10:08:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.17 10:08:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002081-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002081-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1628-93

Nombre descriptivo: Sistema de Stent para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): eucatech

Modelos:  
PWS0418085

PWS0518085  
PWS0618085  
PWS0718085  
PWS0818085  
PWS0918085  
PWS1018085  
PWS1118085  
PWS1218085  
PWS0428085  
PWS0528085  
PWS0628085  
PWS0728085  
PWS0828085  
PWS0928085  
PWS1028085  
PWS1128085  
PWS1228085  
PWS0438085  
PWS0538085  
PWS0638085  
PWS0738085  
PWS0838085  
PWS0938085  
PWS1038085  
PWS1138085  
PWS1238085  
PWS0458085  
PWS0558085  
PWS0658085  
PWS0758085  
PWS0858085  
PWS0958085  
PWS1058085  
PWS1158085  
PWS1258085  
PWS0478085  
PWS0578085  
PWS0678085  
PWS0778085  
PWS0878085  
PWS0978085  
PWS1078085  
PWS1178085  
PWS1278085  
PWS0418135  
PWS0518135

PWS0618135  
PWS0718135  
PWS0818135  
PWS0918135  
PWS1018135  
PWS1118135  
PWS1218135  
PWS0428135  
PWS0528135  
PWS0628135  
PWS0728135  
PWS0828135  
PWS0928135  
PWS1028135  
PWS1128135  
PWS1228135  
PWS0438135  
PWS0538135  
PWS0638135  
PWS0738135  
PWS0838135  
PWS0938135  
PWS1038135  
PWS1138135  
PWS1238135  
PWS0458135  
PWS0558135  
PWS0658135  
PWS0758135  
PWS0858135  
PWS0958135  
PWS1058135  
PWS1158135  
PWS1258135  
PWS0478135  
PWS0578135  
PWS0678135  
PWS0778135  
PWS0878135  
PWS0978135  
PWS1078135  
PWS1178135  
PWS1278135

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent euca PWS está diseñado para pacientes aptos para la implantación de un stent con un diámetro de referencia de vaso de entre 5,0 mm y 10,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias periféricas y mantener la apertura del vaso (véase el apartado sobre individualización y manejo). Con un diámetro de referencia de vaso entre 5,0 mm y 10,0 mm, la lesión a tratar debe ser más corta que la longitud nominal del stent.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

euca tech AG

Lugar de elaboración:

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002081-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47214

AM