



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Reguladoras  
Instituto  
S.A.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

1734

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15290/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SFC ARGENTINA S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Instrumentación  
S.P.R.I.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **1734**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca MINVASYS, nombre descriptivo Stent Intracoronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por SFC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9-17, 6-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1043-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Regulación  
e Incentivos  
S.P.R.I.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

1734

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores de Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notificuese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15290/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1734

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
Instituto  
N.º 11.11.1

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1734**.....

Nombre descriptivo: Stent Intracoronario.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes que presentan síntomas clínicos de isquemia miocárdica en relación con una coronariopatía de una o más arterias coronarias. El amazonia PAX® esta disponible para la implantación intracoronaria de vasos con un diámetro interno comprendido entre 2,25 y 4,50 mm. El Delta PAX® esta disponible para la implantación intracoronaria en la rama lateral de lesiones de bifurcación con un diámetro interno comprendido entre 2,5 y 3,0 mm. El sistema de stent intracoronario Nile PAX® esta destinado exclusivamente y específicamente a ser utilizado en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia de miocardio relacionados con la condición patológica de lesiones de arterias coronarias de novo localizadas en sitios de bifurcación, con exclusión del tronco principal izquierdo.

Modelo/s: Amazonia PAX®: AMPAX001 Amazonia PAX 2,25 - 8mm; AMPAX002 Amazonia PAX 2,50 - 8mm; AMPAX003 Amazonia PAX 2,75 - 8mm; AMPAX004 Amazonia PAX 3,00 - 8mm; AMPAX005 Amazonia PAX 3,50 - 8mm; AMPAX006 Amazonia PAX 4,00 - 8mm; AMPAX031 Amazonia PAX 4,50 - 8mm; AMPAX032 Amazonia PAX 5,00 - 8mm; AMPAX007 Amazonia PAX 2,25 - 12mm; AMPAX008



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Populacionales  
Institutos  
I. A. M. S. I.

1734

Amazonia PAX 2,50 - 12mm; AMPAX009 Amazonia PAX 2,75 - 12mm; AMPAX010  
Amazonia PAX 3,00 - 12mm; AMPAX011 Amazonia PAX 3,50 - 12mm; AMPAX012  
Amazonia PAX 4,00 - 12mm; AMPAX033 Amazonia PAX 4,50 - 12mm; AMPAX034  
Amazonia PAX 5,00 - 12mm; AMPAX013 Amazonia PAX 2,25 - 16mm; AMPAX014  
Amazonia PAX 2,50 - 16mm; AMPAX015 Amazonia PAX 2,75 - 16mm; AMPAX016  
Amazonia PAX 3,00 - 16mm; AMPAX017 Amazonia PAX 3,50 - 16mm; AMPAX018  
Amazonia PAX 4,00 - 16mm; AMPAX035 Amazonia PAX 4,50 - 16mm; AMPAX036  
Amazonia PAX 5,00 - 16mm; AMPAX019 Amazonia PAX 2,25 - 20mm; AMPAX020  
Amazonia PAX 2,50 - 20mm; AMPAX021 Amazonia PAX 2,75 - 20mm; AMPAX022  
Amazonia PAX 3,00 - 20mm; AMPAX023 Amazonia PAX 3,50 - 20mm; AMPAX024  
Amazonia PAX 4,00 - 20mm; AMPAX037 Amazonia PAX 4,50 - 20mm; AMPAX038  
Amazonia PAX 5,00 - 20mm; AMPAX025 Amazonia PAX 2,25 - 24mm; AMPAX026  
Amazonia PAX 2,50 - 24mm; AMPAX027 Amazonia PAX 2,75 - 24mm; AMPAX028  
Amazonia PAX 3,00 - 24mm; AMPAX029 Amazonia PAX 3,50 - 24mm; AMPAX030  
Amazonia PAX 4,00 - 24mm; AMPAX039 Amazonia PAX 4,50 - 24mm; AMPAX040  
Amazonia PAX 5,00 - 24mm; AMPAX041 Amazonia PAX 2,25 - 28mm; AMPAX042  
Amazonia PAX 2,50 - 28mm; AMPAX043 Amazonia PAX 2,75 - 28mm; AMPAX044  
Amazonia PAX 3,00 - 28mm; AMPAX045 Amazonia PAX 3,50 - 28mm; AMPAX046  
Amazonia PAX 4,00 - 28mm; AMPAX047 Amazonia PAX 4,50 - 28mm; AMPAX048  
Amazonia PAX 5,00 - 28mm; AMPAX049 Amazonia PAX 2,25 - 32mm; AMPAX050  
Amazonia PAX 2,50 - 32mm; AMPAX051 Amazonia PAX 2,75 - 32mm; AMPAX052  
Amazonia PAX 3,00 - 32mm; AMPAX053 Amazonia PAX 3,50 - 32mm; AMPAX054  
Amazonia PAX 4,00 - 32mm; AMPAX055 Amazonia PAX 4,50 - 32mm; AMPAX056  
Amazonia PAX 5,00 - 32mm; AMPAX057 Amazonia PAX 2,25 - 36mm; AMPAX058  
Amazonia PAX 2,50 - 36mm; AMPAX059 Amazonia PAX 2,75 - 36mm; AMPAX060  
Amazonia PAX 3,00 - 36mm; AMPAX061 Amazonia PAX 3,50 - 36mm; AMPAX062  
Amazonia PAX 4,00 - 36mm; AMPAX063 Amazonia PAX 4,50 - 36mm; AMPAX064

57



"2011--Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Dirección de Políticas y Regulación  
Instituto  
I. D. S. M. S. T.

1734

Amazonia PAX 5,00 - 36mm; AMPAX065 Amazonia PAX 2,25 - 40mm; AMPAX066 Amazonia PAX 2,50 - 40mm; AMPAX067 Amazonia PAX 2,75 - 40mm; AMPAX068 Amazonia PAX 3,00 - 40mm; AMPAX069 Amazonia PAX 3,50 - 40mm; AMPAX070 Amazonia PAX 4,00 - 40mm; AMPAX071 Amazonia PAX 4,50 - 40mm; AMPAX072 Amazonia PAX 5,00 - 40mm.

Nile PAX®: NIPAX001 Nile PAX 2,50-2,00/18mm; NIPAX002 Nile PAX 3,00-2,00/18mm; NIPAX003 Nile PAX 3,00-2,50/18mm; NIPAX004 Nile PAX 3,50-2,50/18mm; NIPAX005 Nile PAX 3,50-3,00/18mm; NIPAX006 Nile PAX 2,50-2,50/18mm; NIPAX007 Nile PAX 3,00-3,00/18mm; NIPAX011 Nile PAX 2,50-2,00/24mm; NIPAX011 Nile PAX 2,50-2,00/24mm; NIPAX012 Nile PAX 3,00-2,00/24mm; NIPAX013 Nile PAX 3,00-2,50/24mm; NIPAX014 Nile PAX 3,50-2,50/24mm; NIPAX015 Nile PAX 3,50-3,00/24mm; NIPAX016 Nile PAX 2,50-2,50/24mm; NIPAX017 Nile PAX 3,00-3,00/24mm.

Delta PAX®: DEPAX002 Delta PAX 2,50/8mm; DEPAX003 Delta PAX 3,00/8mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MINVASYS

Lugar/es de elaboración: 7, Rue du Fossé Blanc - 92230 Gennevilliers, Francia.

Expediente Nº 1-47-15290/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1734

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

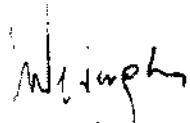


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
S.A.S.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT 001

.....1734.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Instituto de Alimentos y Regulación  
de Medicamentos  
I.A.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15290/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.734**, y de acuerdo a lo solicitado por SFC ARGENTINA S.A., se autorizó 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 Intracoronario.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes que presentan síntomas clínicos de isquemia miocárdica en relación con una coronariopatía de una o más arterias coronarias. El amazonia PAX® esta disponible para la implantación intracoronaria de vasos con un diámetro interno comprendido entre 2,25 y 4,00 mm. El Delta PAX® esta disponible para la implantación intracoronaria en la rama lateral de lesiones de bifurcación con un diámetro interno comprendido entre 2,5 y 3,0 mm. El sistema de stent intracoronario Nile PAX® esta destinado exclusiva y específicamente a ser utilizado en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia de miocardio relacionados con la condición patológica de lesiones de arterias coronarias de novo localizadas en sitios de bifurcación, con exclusión del tronco principal izquierdo.



//.

Modelo/s: Amazônia PAX®: AMPAX001 Amazônia PAX 2,25 - 8mm; AMPAX002  
Amazônia PAX 2,50 - 8mm; AMPAX003 Amazônia PAX 2,75 - 8mm; AMPAX004  
Amazônia PAX 3,00 - 8mm; AMPAX005 Amazônia PAX 3,50 - 8mm; AMPAX006  
Amazônia PAX 4,00 - 8mm; AMPAX031 Amazônia PAX 4,50 - 8mm; AMPAX032  
Amazônia PAX 5,00 - 8mm; AMPAX007 Amazônia PAX 2,25 - 12mm; AMPAX008  
Amazônia PAX 2,50 - 12mm; AMPAX009 Amazônia PAX 2,75 - 12mm; AMPAX010  
Amazônia PAX 3,00 - 12mm; AMPAX011 Amazônia PAX 3,50 - 12mm; AMPAX012  
Amazônia PAX 4,00 - 12mm; AMPAX033 Amazônia PAX 4,50 - 12mm; AMPAX034  
Amazônia PAX 5,00 - 12mm; AMPAX013 Amazônia PAX 2,25 - 16mm; AMPAX014  
Amazônia PAX 2,50 - 16mm; AMPAX015 Amazônia PAX 2,75 - 16mm; AMPAX016  
Amazônia PAX 3,00 - 16mm; AMPAX017 Amazônia PAX 3,50 - 16mm; AMPAX018  
Amazônia PAX 4,00 - 16mm; AMPAX035 Amazônia PAX 4,50 - 16mm; AMPAX036  
Amazônia PAX 5,00 - 16mm; AMPAX019 Amazônia PAX 2,25 - 20mm; AMPAX020  
Amazônia PAX 2,50 - 20mm; AMPAX021 Amazônia PAX 2,75 - 20mm; AMPAX022  
Amazônia PAX 3,00 - 20mm; AMPAX023 Amazônia PAX 3,50 - 20mm; AMPAX024  
Amazônia PAX 4,00 - 20mm; AMPAX037 Amazônia PAX 4,50 - 20mm; AMPAX038  
Amazônia PAX 5,00 - 20mm; AMPAX025 Amazônia PAX 2,25 - 24mm; AMPAX026  
Amazônia PAX 2,50 - 24mm; AMPAX027 Amazônia PAX 2,75 - 24mm; AMPAX028  
Amazônia PAX 3,00 - 24mm; AMPAX029 Amazônia PAX 3,50 - 24mm; AMPAX030  
Amazônia PAX 4,00 - 24mm; AMPAX039 Amazônia PAX 4,50 - 24mm; AMPAX040  
Amazônia PAX 5,00 - 24mm; AMPAX041 Amazônia PAX 2,25 - 28mm; AMPAX042  
Amazônia PAX 2,50 - 28mm; AMPAX043 Amazônia PAX 2,75 - 28mm; AMPAX044  
Amazônia PAX 3,00 - 28mm; AMPAX045 Amazônia PAX 3,50 - 28mm; AMPAX046  
Amazônia PAX 4,00 - 28mm; AMPAX047 Amazônia PAX 4,50 - 28mm; AMPAX048  
Amazônia PAX 5,00 - 28mm; AMPAX049 Amazônia PAX 2,25 - 32mm; AMPAX050  
Amazônia PAX 2,50 - 32mm; AMPAX051 Amazônia PAX 2,75 - 32mm; AMPAX052  
Amazônia PAX 3,00 - 32mm; AMPAX053 Amazônia PAX 3,50 - 32mm; AMPAX054  
Amazônia PAX 4,00 - 32mm; AMPAX055 Amazônia PAX 4,50 - 32mm; AMPAX056  
Amazônia PAX 5,00 - 32mm; AMPAX057 Amazônia PAX 2,25 - 36mm; AMPAX058





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

Amazonia PAX 2,50 - 36mm; AMPAX059 Amazonia PAX 2,75 - 36mm; AMPAX060 Amazonia PAX 3,00 - 36mm; AMPAX061 Amazonia PAX 3,50 - 36mm; AMPAX062 Amazonia PAX 4,00 - 36mm; AMPAX063 Amazonia PAX 4,50 - 36mm; AMPAX064 Amazonia PAX 5,00 - 36mm; AMPAX065 Amazonia PAX 2,25 - 40mm; AMPAX066 Amazonia PAX 2,50 - 40mm; AMPAX067 Amazonia PAX 2,75 - 40mm; AMPAX068 Amazonia PAX 3,00 - 40mm; AMPAX069 Amazonia PAX 3,50 - 40mm; AMPAX070 Amazonia PAX 4,00 - 40mm; AMPAX071 Amazonia PAX 4,50 - 40mm; AMPAX072 Amazonia PAX 5,00 - 40mm.

Nile PAX®: NIPAX001 Nile PAX 2,50-2,00/18mm; NIPAX002 Nile PAX 3,00-2,00/18mm; NIPAX003 Nile PAX 3,00-2,50/18mm; NIPAX004 Nile PAX 3,50-2,50/18mm; NIPAX005 Nile PAX 3,50-3,00/18mm; NIPAX006 Nile PAX 2,50-2,50/18mm; NIPAX007 Nile PAX 3,00-3,00/18mm; NIPAX011 Nile PAX 2,50-2,00/24mm; NIPAX011 Nile PAX 2,50-2,00/24mm; NIPAX012 Nile PAX 3,00-2,00/24mm; NIPAX013 Nile PAX 3,00-2,50/24mm; NIPAX014 Nile PAX 3,50-2,50/24mm; NIPAX015 Nile PAX 3,50-3,00/24mm; NIPAX016 Nile PAX 2,50-2,50/24mm; NIPAX017 Nile PAX 3,00-3,00/24mm.

Delta PAX®: DEPAX002 Delta PAX 2,50/8mm; DEPAX003 Delta PAX 3,00/8mm

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MINVASYS

Lugar/es de elaboración: 7, Rue du Fossé Blanc - 92230 Gennevilliers, Francia

Se extiende a SFC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1043-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.º MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1734**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1734



## ANEXO III.B

### PROYECTO DE ROTULOS

# MINVASIS

## STENT INTRACORONARIO

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por:

MINVASYS - Dirección: 7, Rue du Fossé Blanc - 92230 Gennevilliers - Francia

Importado por:

SFC ARGENTINA S.A. - Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal - Argentina.

Teléfono/Fax: 4952-8639

E-mail: [riveros@sfc-argentina.com.ar](mailto:riveros@sfc-argentina.com.ar)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. German Enrique Sapia - M.N.:11.422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 4

Condición de Venta:.....

Prof. Dr. German Sapia  
FARMACEUTICO  
Mat. Prof. 11422  
DIRECTOR TECNICO

SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



# MINVASIS

---

## STENT INTRACORONARIO

*Origen:*

Fabricado por:

MINVASYS - Dirección: 7, Rue du Fossé Blanc – 92230 Gennevilliers - Francia

Importado por:

SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Teléfono/Fax: 4952-8639

E-mail: [riveros@sfc-argentina.com.ar](mailto:riveros@sfc-argentina.com.ar)

Nº de lote:.....

Nombre y modelo del producto: .....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 4

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

Prof. Dr. Formán López  
IA INMAGNÉTICO  
L. N.º 1422  
DIRECTOR TÉCNICO

SFC ARGENTINA S.A.  
RAÚL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



# MINVASIS

---

## STENT INTRACORONARIO

*Origen:*

Fabricado por:

MINVASYS - Dirección: 7, Rue du Fossé Blanc – 92230 Gennevilliers - Francia

Importado por:

SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Teléfono/Fax: 4952-8639

E-mail: [riveros@sfc-argentina.com.ar](mailto:riveros@sfc-argentina.com.ar)

Nº de lote:.....

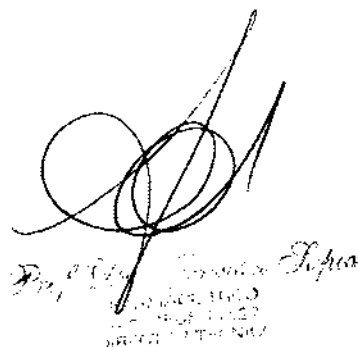
Nombre y modelo del producto: .....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 4

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....



Dr. Raul A. Riveros  
C.I.P. 11413  
C.E. 11427  
C.R. 11427



SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



# MINVASIS

---

## STENT INTRACORONARIO

*Origen:*

Fabricado por:

MINVASYS - Dirección: 7, Rue du Fossé Blanc – 92230 Gennevilliers - Francia

*Importado por:*

SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Teléfono/Fax: 4952-8639

E-mail: [riveros@sfc-argentina.com.ar](mailto:riveros@sfc-argentina.com.ar)

Nº de lote:.....

Nombre y modelo del producto: .....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 4

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

D.N.I. del paciente:.....

*[Faint text below signature]*

SFC ARGENTINA  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

1734



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

# MINVASIS

## STENT INTRACORONARIO

Códigos:

**Origen:**

Fabricado por:

MINVASYS - Dirección: 7, Rue du Fossé Blanc – 92230 Gennevilliers - Francia

**Importado por:**

SFC ARGENTINA S.A. – Sarmiento 1988, piso 1º, Capital Federal – Argentina.

Teléfono/Fax: 4952-8639

E-mail: [riveros@sfc-argentina.com.ar](mailto:riveros@sfc-argentina.com.ar)

Estéril por Óxido de Etileno

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. German Enrique Sapia - M.N:11.422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1043 - 4

Condición de Venta:.....

### INDICACIONES

El sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®* ha sido diseñado para el tratamiento de pacientes que presentan síntomas clínicos de isquemia miocárdica en relación con una coronaropatía de una o más arterias coronarias.

- El *Amazonia PAX®* está disponible para la implantación intracoronaria de vasos con un diámetro interno comprendido entre 2.25 y 4.00 mm.
- El *Delta PAX®* está disponible para la implantación intracoronaria en la rama lateral de lesiones de bifurcación con un diámetro interno comprendido entre 2.5 y 3.0 mm.
- El sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* está destinado exclusiva y específicamente a ser utilizado en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia de miocardio relacionados con la condición patológica de lesiones arteriales coronarias de novo localizadas en sitios de bifurcación, con exclusión del tronco principal izquierdo.

Se encuentra indicado para mejorar el diámetro luminal de la arteria coronaria, manteniendo simultáneamente acceso a la rama lateral en pacientes con enfermedad isquémica sintomática causada por lesiones de novo discretas (longitud  $\leq 18$  mm) en arterias coronarias nativas que incluyen una rama principal con un diámetro del vaso de referencia de la rama principal de 2,50 a 3,50 mm y con un diámetro del vaso de referencia de la rama lateral de 2,00 a 3,00 mm.

*Prof. Dr. Germán Sapia*  
FARMACEUTICO  
M.N. Prof. 11422  
DIRECTOR TECNICO

SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

**FORMAS DE USO**

Las instrucciones de uso siguientes proveen orientaciones pero no reemplaza la necesidad de un entrenamiento apropiado al uso del sistema.  
Se debe cumplir el procedimiento de stenting según las guías estándares de PTCA.

**Preparación del sistema de implantación**

Comprobar antes de su uso que el envase no ha sido dañado de tal forma que el producto ya no sea estéril.  
Preparar el dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante.  
Sacar el sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®* de su dispensador; retirar cuidadosamente del sistema la distal vaina protectora y el estilete colocado en el balón.  
Preparar el dispositivo según las técnicas estándares.  
Purgar el lumen de la guía conforme al procedimiento de rutina. Inspeccionar el stent para verificar que no está dañado. Preparar un medio de contraste diluido y una solución salina estéril. Llenar una jeringa de 10 ó 20 cc con la solución salina estéril.  
Purgar el balón según las técnicas estándares recomendadas. Verificar que no se ven más burbujas pasando a través del medio de contraste diluido. Una vez realizada la purga, no aplicar presión negativa. Mantener una presión neutra.  
Conectar el sistema de inflado con sumo cuidado con el fin de evitar que penetren burbujas de aire dentro del sistema.  
Nota: No aplicar presión negativa ni positiva después de la purga y antes del posicionamiento final del sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®*.

**Procedimiento de implantación**

Preparar el sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®* según las técnicas estándares; al utilizar el sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®* debe utilizarse obligatoriamente una vaina de introducción, un catéter guía y guías del tamaño adecuado.

**Específico para Amazonia PAX®/Delta PAX®**

Debe utilizarse un catéter guía con un diámetro mínimo de lumen de 0,058".  
Insertar la guía (0,014" máx.) en el catéter guía y hacerlo avanzar a través de la lesión.

**Específico para Nile PAX®**

Debe utilizarse un catéter guía con un diámetro mínimo de lumen de 0,071" y guías de 0,014" para ser posicionados en la rama principal y lateral.  
Insertar la guía del vaso principal y la guía de la rama lateral (0,014" máx.) en el catéter guía con un diámetro mínimo de lumen de 0,071", y hacerlos avanzar hasta el sitio de la lesión de bifurcación diámana.  
Para evitar el movimiento de las guías, ajustar el sistema de acceso en "Y" de modo que las guías queden firmemente rodeados por el sistema de acceso en "Y".

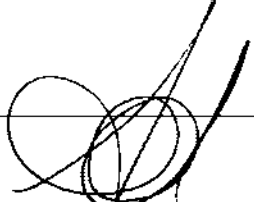
**Predilatación**

**Específico para Amazonia PAX®/Delta PAX®**

Los médicos deben utilizar su mejor juicio en la determinación de la necesidad o no de practicar una predilatación. Referirse a las más recientes recomendaciones relativas a las intervenciones coronarias percutáneas del ACC/AHA.

**Específico para Nile PAX®**

Predilatar siempre las ramas principal y lateral utilizando catéteres PTCA aprobados para la dilatación coronaria, seleccionando una longitud y un diámetro que correspondan a la lesión por tratar. Para la predilatación, seguir las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a la preparación y utilización del catéter de predilatación. Retirar los catéteres después de la predilatación.  
No considerar jamás la posibilidad de una técnica sin predilatación (Stenting Directo).

  
Prof. Dr. Fernando López  
FARMACÉUTICO  
N.º 11422  
DIRECTOR TÉCNICO

  
SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE



1734

**Colocación del stent**

Tabla de compliancia, presión de inflado, esterilización y condiciones de conservación. Referirse a la etiqueta.

**Específico para Amazonia PAX®/Delta PAX®**

Cargar por detrás la guía (0.014" máximo) en la punta distal del *Amazonia PAX®/Delta PAX®*. Abrir el sistema de acceso en "Y" y hacer avanzar el *Amazonia PAX®/Delta PAX®* hasta el extremo distal del catéter guía.

Nota: Los dos marcadores localizados en la parte proximal del mango pueden ser utilizados para evaluar cuándo el sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Delta PAX®* ha alcanzado el extremo distal del catéter guía (dependiendo si el abordaje es braquial o femoral).

Cuidado: Si se siente resistencia, utilizar fluoroscopia para determinar la causa de la resistencia antes de continuar.

Confirmar la posición del stent utilizando las técnicas angiográficas convencionales. Para alcanzar resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe quedar cubierto por el stent.

Cuidado: No se debe comenzar a expandir el stent si éste no se encuentra en la posición correcta en el segmento estenosado del vaso. Si la posición del stent no es la óptima, debe ser reposicionado o retirado.

Inflar el balón a lo menos hasta la presión nominal (referirse a la etiqueta) con el fin de desplegar el stent. La presión de inflado no debe superar la Presión Nominal de Rotura (RBP, referirse a la etiqueta).

Deben hacerse todos los esfuerzos para garantizar que el stent no se encuentre insuficientemente dilatado, y que el stent se encuentra totalmente aplicado contra la pared arterial al desinflar el balón de implantación.

Después de desplegar el stent, desinflar el balón. Cuando el balón esta completamente desinflado, retirar el catéter dejando la guía en su posición a través de la estenosis. Debe utilizarse la observación visual para determinar el despliegue adecuado del stent. El diámetro interno final del stent debe coincidir con el tamaño del diámetro del vaso de referencia.

Nota: si se utiliza más de un stent *Amazonia PAX®/Delta PAX®* para cubrir la lesión, se sugiere traslapar los stents adecuadamente para así evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios vacíos entre los stents.

**Post-dilatación exclusivo Amazonia PAX®/Delta PAX®.**

Si la expansión del stent requiere optimización, volver a hacer avanzar el balón de implantación del *Amazonia PAX®/Delta PAX®* o cualquier otro catéter de balón de tamaño adecuado hasta el área con stent, y proceder a la post-dilatación utilizando técnicas de angioplastia estándares.

**Extracción de un stent no expandido exclusivo Amazonia PAX®/Delta PAX®.**

No se deberá proceder a la expansión del stent si éste no se coloca adecuadamente en el vaso. Tampoco se deberá expandir si la posición del stent no es la óptima. En el caso de que se deba extraer un stent no expandido, asegurarse de que el stent no esté dañado o colocado incorrectamente y que el catéter guía esté colocado de forma coaxial con relación al sistema de stent y retirar el sistema de stent cuidadosamente hacia el catéter guía. En caso de advertirse algún tipo de resistencia al retirar el sistema a través del catéter guía, deberá extraerse la totalidad del sistema (catéter guía y dispensador) y cambiar de sistema, al dejar en plazo el (los) guía(s) a través de la lesión.

Si se aplica una fuerza de empuje o de tracción excesiva al sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Delta PAX®*, puede producirse daño o pérdida del stent y/o de los componentes del catéter.

**Específico para Nile PAX®**

El stent no debe ser separado de sus balones de implantación. El stent no debe ser encrampado en otro balón. Si se retira el stent de su sistema de implantación puede dañarse el stent y producir una embolización del stent, o puede hacer poco fiable el posicionamiento de la apertura lateral / rama.

Debe prestarse especial cuidado al manipular el stent de modo de no alterar la posición del stent en el dispositivo de implantación.

Esto podría causar una posible falta de alineación de los marcadores. Este aspecto es de la mayor importancia al retirar el catéter de su acondicionamiento, colocarlo sobre la guía y avanzar a través del sistema de acceso en "Y" y del mango del catéter guía.

Una manipulación excesiva, como por ejemplo hacer girar el stent montado, puede provocar el desalojamiento del stent desde los balones de implantación, o la pérdida de alineación de los marcadores de posicionamiento.

*Prof. Dr. Sebastián López*  
FARMACÉUTICO  
C. P. Prof. 1422  
DIRECTOR TÉCNICO

SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVERA  
PRESIDENTE

Colocar el stent y su sistema de desarrollo cuidadosamente entre el pulgar y el dedo con el extremo de la rama lateral hacia la posición vertical y hacia arriba. Suavemente cargar la 1ra guía dentro del extremo distal del Catéter de la Rama Principal (MBC) *Nile PAX®* - relieve con tono azul - verificando que asoma a través de la muesca situada en posición proximal a aproximadamente 25 cm del extremo del catéter de dilatación. De la misma forma, cargar la 2ª guía en el extremo distal del Catéter de la Rama Lateral (SBC) *Nile PAX®* - relieve con tono blanco -, verificando que asoma a través de la muesca ubicada en posición proximal a aproximadamente 27 cm del extremo del catéter de dilatación. Abrir el sistema de acceso en "Y" y hacer avanzar el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* hasta el extremo distal del catéter guía. No hacer jamás avanzar la vaina de autoimplantación dentro de la válvula del sistema de acceso en "Y". La vaina de autoimplantación se pela progresivamente al pasar a través de la válvula del sistema de acceso.

**Precaución:** Jamás sacar la vaina auto-liberable manualmente

Asegurarse de que los dos catéteres (Catéter de la rama principal y de la rama lateral) se mantienen siempre perfectamente paralelos hasta que el stent ha alcanzado la posición correcta al lugar de la lesión.

**Nota:** Sólo los dos marcadores ubicados en la parte proximal del mango del Catéter de la Rama Principal (MBC) pueden ser utilizados para evaluar cuándo el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* ha alcanzado el extremo distal del catéter guía (dependiendo si la aproximación es braquial o femoral).

**Precauciones:** El posicionamiento incorrecto del stent puede comprometer la abertura de la rama lateral. Si se siente resistencia, utilizar fluoroscopia para determinar la causa de la resistencia antes de continuar. No continuar, si se siente resistencia. La resistencia puede ser debida a que se crucen las guías dentro o fuera del catéter guía.

Desliar las guías antes de seguir avanzando, retirando tanto la guía de la rama principal dentro del catéter como la guía del catéter de la rama lateral dentro del catéter o ambos consecutivamente.

Confirmar la posición del stent utilizando los marcadores de la rama principal y de la rama lateral a través de técnicas angiográficas estándares. Para alcanzar resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe quedar cubierto por el stent. Confirmar visualmente que el marcador que indica la abertura de la rama lateral se encuentre correctamente alineado con el ostium del vaso de la rama lateral.

**Cuidado:** No se debe comenzar a expandir el stent si éste no se encuentra en la posición correcta en el segmento estenosado del vaso sanguíneo. Si la posición del stent no es la óptima, debe ser reposicionado o retirado.

Inflar el balón del Catéter de la Rama Principal (MBC) hasta una presión mínima de 8 bares con el fin de desplegar el stent. La presión de inflado no debe superar la Presión Nominal de Rotura (RBP; Referirse a la etiqueta).

Deben hacerse todos los esfuerzos para garantizar que el stent no se encuentre insuficientemente dilatado, y que, con excepción del ostium de la rama lateral, el stent se encuentra totalmente aplicado contra la pared arterial al desinflar el balón de implantación.

En esta etapa, el médico tiene la posibilidad de tratar la rama lateral. El Catéter de la Rama Lateral (SBC) será colocado en la rama lateral.

Si la expansión del stent requiere optimización, volver a hacer avanzar el o los balones de implantación o cualquier otro catéter de balón de tamaño adecuado hasta el área con stent, utilizando técnicas de angioplastia estándar.

Alinear el marcador proximal del balón del catéter de la rama lateral con el marcador central del balón del catéter de la rama principal.

Inflar el balón hasta la presión deseada mientras se observa mediante fluoroscopia. Desinflar el o los balones.

**Nota:** tanto el Catéter de la Rama Principal (MBC) como el Catéter de la Rama Lateral (SBC) pueden ser inflados simultáneamente (kissing) si se necesita, o bien uno después del otro.

Reconfirmar el despliegue del stent y el resultado angiográfico. Repetir el inflado hasta que se alcance el resultado deseado.

Después de desinflar, retirar lentamente el o los catéteres del o los balones, las guías y el catéter guía. Debe utilizarse la observación visual para determinar el despliegue adecuado del stent. El diámetro interno final del stent debe coincidir con el tamaño del diámetro del vaso de referencia.

*Prof. Dr. Germán López*  
FARMACEUTICO  
N.º Prof. 11422  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Firma]*  
SFC ARGENTINA S.A.  
HAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE

### Procedimiento para retirar el sistema Específico para Nile PAX®

Verificar que los balones están totalmente desinflados.

Abrir totalmente el sistema de acceso en "Y".

Mientras se mantiene la posición de las guías y la presión negativa en los dispositivos de inflado, retirar el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®*.

Nota: Si en cualquier momento llegara a percibirse una resistencia no usual durante la retirada del sistema de stent intracoronario *Nile PAX®*, el sistema completo debe retirarse como una sola unidad.

Ajustar el sistema de acceso en "Y".

Repetir la angiografía para evaluar el área del stent. Si es necesario, post-dilatar dentro del stent. El inflado del balón debe incorporar un tamaño de balón que coincida estrechamente con el tamaño del vaso.

El diámetro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia. Verificar que el stent no se encuentre insuficientemente dilatado.

### Extracción de un stent no expandido Específico para Nile PAX®

Al retirar el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* como una sola unidad:

No retirada el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* dentro del catéter guía, Posicionar los marcadores del balón proximal justo en posición distal a la punta del catéter guía.

Hacer avanzar las guías dentro de la anatomía coronaria lo más lejos distalmente posible, dentro de una plena seguridad,

Apretar el sistema de acceso en "Y" para fijar el sistema de stent intracoronario *Nile PAX®* al catéter guía; a continuación retirar el catéter guía, las guías y el sistema *Nile PAX®* como una sola unidad.

Si no se siguen estos pasos y/o si se aplica una fuerza de empuje o de tracción excesiva al sistema de stent intracoronario *Nile PAX®*, puede producirse daño o pérdida del stent y/o de los componentes del sistema *Nile PAX®*.

Los métodos para recuperar el stent (utilización de alambres adicionales, lazos o fórceps) pueden producir un trauma adicional en los vasos coronarios y/o en el sitio de acceso al vaso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

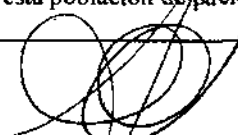
### Tabla de conversión Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®.


1cc	1mL		
1 French	0.0131"	0.33 mm	
1 bar	1.02 atm.	14.5 PSI	10 <sup>5</sup> Pa

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### *Advertencias:*

- Los procedimientos PTCA sólo deberán realizarse en aquellos hospitales en los cuales se pueda llevar a cabo inmediatamente una cirugía de derivación arterial coronaria de emergencia en el caso de presentarse una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida del paciente.
- Sólo los médicos formados en PTCA e implantaciones de stents pueden utilizar este dispositivo. El médico debe consultar las publicaciones recientes revisadas por sus pares acerca de las técnicas cardiológicas de intervención.
- Verificar que el equipo médico se encuentra habilitado para utilizar los productos y su sistema de referencia, con el fin de evitar errores al escoger el equipo.
- La PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para una cirugía de derivación con injerto en la arteria coronaria debe ser cuidadosamente considerada, incluyendo posible apoyo hemodinámico durante el procedimiento, dado que el tratamiento de esta población de pacientes implica un riesgo particular.

  
 Prof. Dr. Germán Sapia  
 FARMACEUTICO  
 Mat. Prof. 11422  
 DIRECTOR TECNICO

  
 SFC ARGENTINA A.  
 RAUL A. HIRI  
 PRESIDENTE

- Con el fin de minimizar el riesgo de desplazamiento del stent, no debe realizarse la resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging - MRI) hasta que el stent se encuentre totalmente endotelizado. El stent puede provocar artefactos en los scanner captados mediante MRI debido a la distorsión del campo magnético.
- Antes de insertar el catéter debe administrarse una terapia anticoagulante y vasodilatadora apropiada.
- **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** no debe encontrarse en contacto con otro stent de liberación de fármaco otro que un dispositivo de la tecnología PAX. Las interacciones potenciales entre el stent **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** y otros stents de liberación de fármaco no son conocidas y por consecuencia, se debe evitar.

#### Advertencias específicas para Nile PAX®/Delta PAX®

- Si el stent **Nile PAX®/Delta PAX®** se encuentra en contacto con otro stent, este debe ser de metalo idéntico.

#### Advertencias específicas para Nile PAX®

- Predilatar siempre la lesión.
- No aprobado para procedimientos de stenting directo.
- Verificar que el diámetro interno del catéter guía es  $\geq 0,071"$ .
- No es aconsejable usar Nile PAX® con 0.014 PT Graphics™ (Boston Scientific Corporation).
- Identificar claramente las dos guías y los dos catéteres de intercambio rápido, colocados respectivamente dentro del Catéter de la Rama Principal (MBC) - relieve de tono azul - y dentro del Catéter de la Rama Lateral (SBC) - relieve de tono blanco.
- En caso que se tuerzan las guías, retirar y devolver al sistema una de las dos guías, tirando suavemente ya sea la guía de la Rama Principal o de la Rama Lateral.
- No continuar, si se siente resistencia. La resistencia puede ser debida a que se crucen las guías dentro o fuera del catéter guía.
- Jamás continuar el avance del sistema de stent intracoronario Nile PAX® cuando las guías se encuentran torcidos.
- Jamás hacer avanzar la vaina auto-liberable a través y dentro del sistema de acceso en "Y".
- Jamás pelar manualmente la vaina auto-liberable.
- Jamás separar los dos catéteres antes de alcanzar la lesión. Los dos catéteres deben permanecer perfectamente paralelos hasta que el stent se haya expandido.
- No dilatar el stent antes de verificar el posicionamiento correcto de los catéteres de intercambio rápido PTCA, Catéter de la Rama Principal (MBC) y Catéter de la Rama Lateral (SBC), alineando el marcado central colocado en el Catéter de la Rama Principal (MBC) con la abertura del vaso de la rama lateral.

#### Precauciones:

- El sistema de stent intracoronario **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** ha sido diseñado y está destinado a un uso único. En caso de reutilización, se puede perder la esterilización del dispositivo y alterar sus resultados. No reesterilizar ni reutilizar. Utilizar antes de la fecha "Usar antes de" indicada en el envase. No utilizar envases abiertos o dañados.
  - Inspeccionar todo el sistema de implantación antes de utilizarlo con el fin de detectar acodamientos, curvaturas o posible daño de los catéteres, que podrían alterar los resultados del sistema de stent intracoronario **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®**.
  - No "hacer girar" entre los dedos, el stent montado en el balón dispensador, ya que puede separarse de éste.
  - No limpiar, frotar o manipular el stent **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** antes de su inserción en el catéter guía con el fin de evitar cualquier daño del recubrimiento de Paclitaxel.
  - El contacto del stent **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** con cualquier fluido no está recomendado, con el fin de evitar una liberación prematura del fármaco.
- Si es necesario, un tiempo de contacto limitado con una solución salina es posible.
- No exponer el **Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®** con disolventes orgánicos.

Prof. Dr. Germán López
   
 FARMACÉUTICO
   
 N.º Prof. 13422
   
 DIRECTOR TÉCNICO

SFC ARCE
   
 RAUL A. P.
   
 PRESIDENTE

- No tratar de volver a posicionar un balón total o parcialmente inflado. El reposicionamiento puede traducirse en un grave daño del vaso sanguíneo.
- No utilizar ni tratar de corregir catéteres doblados o enroscados; de no respetarse estas instrucciones, puede producirse la ruptura del mango. Si el producto presenta defectos, utilizar otro sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®*.
- Se deberá monitorizar la presión del balón durante el inflado. La presión de inflado del balón no deberá superar la presión de rotura establecida (RBP, referirse a la etiqueta). Para reducir el potencial de daño, el diámetro del balón inflado deberá ser aproximado a los diámetros proximal y distal a la estenosis en el vaso.
- Solo se deberá utilizar medio de contraste diluido para inflar el balón. No utilizar aire o cualquier medio gaseoso.
- No preinflar el balón antes de proceder al despliegue del stent. Debe purgar el balón según las técnicas estándares recomendadas.
- No tratar de tirar hacia atrás un stent no expandido a través del catéter guía, dado que puede producir un desalojamiento del stent. Debe ser retirado y reemplazado todo el sistema (catéter guía y sistema de implantación).
- La reestenosis subsecuente puede requerir repetir la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad se desconoce el resultado a largo plazo después de una dilatación reiterada de stents intracoronarios *Amazonia PAX®/Nile PAX®/Delta PAX®* endotelizados.

#### **Precauciones específicas para Amazonia PAX®/Delta PAX®**

- Cuando el sistema de implantación del stent está expuesto a la vasculatura, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar el procedimiento.
- No tratar de reposicionar el stent en el sistema de implantación. Se debe tener cuidado para no manipular ni alterar de modo alguno la delicada colocación del stent. Esto es particularmente importante durante la retirada del sistema de stent intracoronario *Amazonia PAX®/Delta PAX®* a partir del dispensador, colocación sobre las guías y avance a través del sistema de acceso en "Y" y del mango del catéter guía.
- No debe intentarse expandir el stent si éste no se encuentra posicionado aproximadamente en el vaso. Si la posición del stent no es la óptima, no debe ser expandido (Ver Capítulo 10 de las instrucciones de uso: Extracción de un stent no expandido).
- Si se percibe algún tipo de resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, debe retirarse todo el catéter guía y el sistema de stent como un todo. La aplicación de una fuerza excesiva al empujar o al tirar del sistema de implantación del stent puede traducirse en una pérdida o en un daño del stent y de los componentes del sistema de implantación.

#### **Precauciones específicas para Delta PAX®**

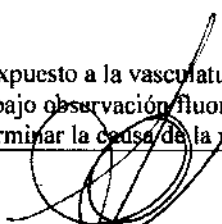
- En una lesión bifurcada, si ya se ha implantado un stent en la rama principal, hay que proceder con gran atención para el paso de una vía coronaria o de un catéter de balón o del Delta PAX® a través de las mallas del stent ya desplegado, a fin de no modificar la geometría del stent ya implantado o debilitar el engarce del stent Delta PAX®.


#### **Precauciones específicas para Amazonia PAX®/Nile PAX®**

- Debe prestarse mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con una guía coronaria o con un catéter de balón, con el fin de evitar alterar la geometría del stent.

#### **Precauciones específicas para Nile PAX®**

- Cuando el sistema de implantación del stent es expuesto a la vasculatura y más específicamente en las ubicaciones de bifurcación, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. Si se presenta resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar. La

  
 Prof. Dr. Formán Sapia  
 FARMACÉUTICO  
 Mat. Prof. 11422  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 SFC ARGENTINA S.A.  
 RAUL A. RIVAS  
 PRESIDENTE

aplicación de una fuerza excesiva al empujar o al tirar del sistema de implantación del stent puede traducirse en una pérdida o en un daño del stent y de los componentes del sistema de implantación. En caso de retirar completamente el sistema, remitirse al Capítulo 10 de las instrucciones de uso: Extracción de un stent no expandido.

### Selección del stent

Es importante determinar exactamente el tamaño del stent para conseguir su colocación satisfactoria. En general, el tamaño se elegirá para que se ajuste al diámetro del vaso de referencia, y a la longitud de la lesión en que se deberá colocar. El diámetro del sistema de implantación expandido no deberá superar al diámetro del segmento proximal y distal a las lesiones.

### Selección del catéter guía y de la guía

#### *Selección del catéter guía y de la guía específico para Nile PAX®:*

- Deben utilizarse exclusivamente catéteres guías y guías indicados para su empleo en angioplastia coronaria. Utilizar un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,071".
- El diámetro de la guía recomendado para el sistema de stent intracoronario Nile PAX® es 0,014". No es aconsejable usar Nile PAX® con 0.014 PT Graphix™ (Boston Scientific Corporation)

#### *Selección del catéter guía y de la guía específico para Amazonia PAX®/Delta PAX®:*

- Deben utilizarse exclusivamente catéteres guías y guías indicados para su empleo en angioplastia coronaria. Utilizar un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,058".
- El diámetro de la guía recomendado para el sistema de stent intracoronario Amazonia PAX®/Delta PAX® es de 0.014"


## CONTRAINDICACIONES

### *En relación con el paciente:*

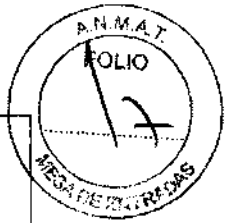
- Pacientes no considerados candidatos para una cirugía de derivación de la arteria coronaria,
- Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas,
- Espasmo arterial,
- Pacientes con alergia a los medicamentos del procedimiento, al Paclitaxel o todo otro medicamento de misma clase, a la terapia anticoagulatória y/o antiplaquetaria, al cobalto cromo, o con sensibilidad frente a los medios de contraste,
- Pacientes con una fracción de eyección < 30 %,
- Pacientes que han sufrido recientemente infarto agudo de miocardio (<72 horas),
- Pacientes que han sufrido un shock cardiogénico,
- Pacientes con diátesis sanguínea u otros trastornos, tales como úlcera péptica o accidente cerebrovascular reciente, que limiten la utilización de terapia antiplaquetaria y/o anticoagulatória,
- Mujeres embarazadas o con potencial de embarazo,

### *Condiciones relacionadas con la lesión:*

- Estenosis grave de la arteria coronaria principal izquierda no protegida,
- Diámetro del vaso de referencia en la zona de la lesión < 2.25 mm or > 4.00 mm,
- Lesión altamente calcificada o lesión difusa de largo > 24 mm,
- Presencia de trombo intraluminal definido o probable en el vaso por intervenir,
- Estenosis que no puede ser predilatada con un balón de angioplastia hasta un diámetro medio luminal de 2,25 mm,
- Vasos en los cuales después de la intervención planificada continuaría presente una lesión no tratada de > 50% del diámetro,
- Lesiones diana distales con respecto a una estenosis del 50% o mayor, que no puede ser predilatada, o lesiones diana proximales con respecto a áreas no tratables con una enfermedad con alto compromiso sobre el flujo.

  
 Prof. Dr. Evmarín Topica  
 FARMACÉUTICO  
 M.S. Prof. 11422  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 SFC ARGENTINA S.A.  
 RAUL A. RIVEROS  
 PRESIDENTE

**Contraindicaciones específicas para Delta Pax®**

Condiciones relacionadas con la lesión:

- Diámetro del vaso de referencia en la zona de la lesión  $< 2.50$  mm o  $> 3.00$  mm,
- Lesión altamente calcificada o lesión difusa de largo  $> 8$  mm,
- Estenosis que no puede ser predilatada con un balón de angioplastia hasta un diámetro medio luminal de  $2,50$  mm,

**Contraindicaciones específicas para Nile Pax®**

Condiciones relacionadas con la lesión:

- Lesión no ubicada en sitios de bifurcación coronaria,
- Lesión en la bifurcación izquierda del tronco principal,
- Angulo de salida de la arteria de rama lateral  $> 90^\circ$
- Diámetro del vaso de referencia de la rama principal de la lesión de bifurcación ya sea  $< 2,50$  mm ó  $> 3,50$  mm distal,
- Diámetro del vaso de referencia de la rama lateral de la lesión de bifurcación ya sea  $< 2,00$  mm ó  $> 3,00$  mm,
- Lesión altamente calcificada o lesión difusa de largo  $> 18$  mm,
- Estenosis que no puede ser predilatada con un balón de angioplastia hasta un diámetro medio luminal de  $2,50$  mm en la rama principal del sitio de la lesión de bifurcación,

Prof. Dr. Germán Lupia  
FARMACEUTICO  
Mesa P-01 - 1422  
DIRECTOR TECNICO

SFC ARGENTINA S.A.  
RAUL A. RIVEROS  
PRESIDENTE