



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

DISPOSICIÓN N° 2163

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21532-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2163

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 Biotronik, nombre descriptivo Stent coronario, nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica 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 10 a 12 y 14 a 21 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 295-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2163

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-21532-09-4

DISPOSICIÓN N° 2163

Ottó A. Orsinger
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2...1...6...3**...

Nombre descriptivo: Stent coronario

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones “de novo” o reestenóticas aisladas en arterias coronarias nativas o lesiones en injertos de derivación con vena safena con diámetro de referencia $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,0$ mm. Además se indican para el tratamiento de una oclusión aguda o amenaza de oclusión asociadas a una intervención coronaria.

Modelo/s: Pro-Kinetic Energy xx = diámetro, yy = longitud

Pro-Kinetic Energy 2.0/9

Pro-Kinetic Energy 2.5/9

Pro-Kinetic Energy 3.0/9

Pro-Kinetic Energy 4.0/9

Pro-Kinetic Energy 2.25/13

Pro-Kinetic Energy 2.75/13

Pro-Kinetic Energy 3.5/13

Pro-Kinetic Energy 4.5/13

Pro-Kinetic Energy 2.0/15

Pro-Kinetic Energy 2.5/15

Pro-Kinetic Energy 3.0/15

Pro-Kinetic Energy 4.0/15

Pro-Kinetic Energy 5.0/15

Pro-Kinetic Energy 2.25/18

Pro-Kinetic Energy 2.75/18

Pro-Kinetic Energy 2.25/9

Pro-Kinetic Energy 2.75/9

Pro-Kinetic Energy 3.5/9

Pro-Kinetic Energy 2.0/13

Pro-Kinetic Energy 2.5/13

Pro-Kinetic Energy 3.0/13

Pro-Kinetic Energy 4.0/13

Pro-Kinetic Energy 5.0/13

Pro-Kinetic Energy 2.25/15

Pro-Kinetic Energy 2.75/15

Pro-Kinetic Energy 3.5/15

Pro-Kinetic Energy 4.5/15

Pro-Kinetic Energy 2.0/18

Pro-Kinetic Energy 2.5/18

Pro-Kinetic Energy 3.0/18



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

Pro-Kinetic Energy 3.5/18
Pro-Kinetic Energy 4.5/18
Pro-Kinetic Energy 2.0/20
Pro-Kinetic Energy 2.5/20
Pro-Kinetic Energy 3.0/20
Pro-Kinetic Energy 4.0/20
Pro-Kinetic Energy 5.0/20
Pro-Kinetic Energy 2.75/22
Pro-Kinetic Energy 3.5/22
Pro-Kinetic Energy 2.75/26
Pro-Kinetic Energy 3.5/26
Pro-Kinetic Energy 4.5/26
Pro-Kinetic Energy 2.75/30
Pro-Kinetic Energy 3.5/30
Pro-Kinetic Energy 4.5/30
Pro-Kinetic Energy 3.5/35
Pro-Kinetic Energy 3.5/40
Pro-Kinetic Energy 4.5/40

Pro-Kinetic Energy 4.0/18
Pro-Kinetic Energy 5.0/18
Pro-Kinetic Energy 2.25/20
Pro-Kinetic Energy 2.75/20
Pro-Kinetic Energy 3.5/20
Pro-Kinetic Energy 4.5/20
Pro-Kinetic Energy 2.5/22
Pro-Kinetic Energy 3.0/22
Pro-Kinetic Energy 4.0/22
Pro-Kinetic Energy 3.0/26
Pro-Kinetic Energy 4.0/26
Pro-Kinetic Energy 5.0/26
Pro-Kinetic Energy 3.0/30
Pro-Kinetic Energy 4.0/30
Pro-Kinetic Energy 5.0/30
Pro-Kinetic Energy 4.0/35
Pro-Kinetic Energy 4.0/40
Pro-Kinetic Energy 5.0/40

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-21532-09-4

DISPOSICIÓN N° **2163**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



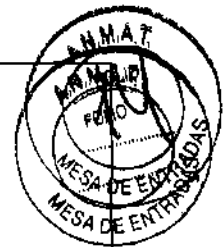
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2163**.....

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



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 120 Fecha: 02.06.09 Página: 1 de 2</p>
-----------------------------------	---	---

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

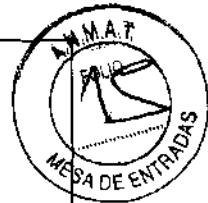
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

PRO-Kinetic Energy	Nominal Diameter (mm) 5.0	Stent Length (mm) 40
---------------------------	-------------------------------------	--------------------------------

Guide Wire Diameter max (inch)	Guiding Catheter Inner Diameter min. (inch)	Contents (pcs)
.014" (0.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Biomédica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

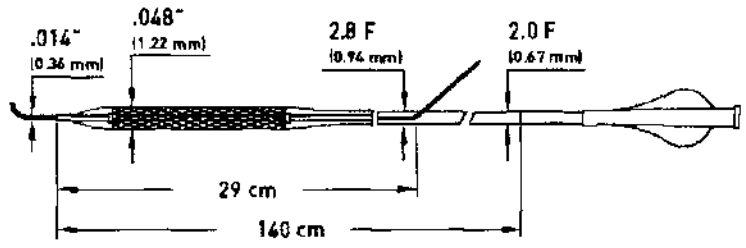
Maria Rosa...
MARIA ROSA...
FARMACEUTICA
MAT. N° 4333
DIRECTORA TECN



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 120
Fecha: 02.06.09
Página: 2 de 2



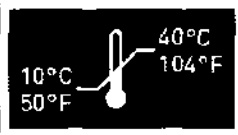
2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

María Rosa Smith
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 120

Fecha: 02.06.09

Página: 3 de 2

**2.12 Número de Registro de Producto Médico**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-120

Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones:

El sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy esta indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones "de novo" o restenóticas aisladas en arterias coronarias nativas o lesiones en injertos de derivación con vena safena cuyo diámetro de referencia de ≥ 2.0 mm a ≤ 5.0 mm

En el tratamiento de una oclusión aguda o amenaza de oclusión asociadas a una intervención coronaria

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Introducción y colocación del stent

10 Acople una válvula hemostática al orificio Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.

11 Coloque la guía bajo fluoroscopia, de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.

12 Cargue de forma retrograda el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación, hasta que salga por el orificio de salida correspondiente.

Aviso: Una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón.

13 Abra la válvula hemostática por completo

14 Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.

15 Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuando se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía.

Nota: Los marcadores de salida del cuerpo en el hipotubo pueden utilizarse para saber de forma aproximada cuando ha llegado el sistema de stent al extremo distal del catéter guía.

16 Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria coronaria sobre la guía, mientras mantiene estable el asentamiento del catéter guía y la colocación de la guía a través de la lesión.

17 Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Aviso: NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla. Esto podría causar daños al stent y desprenderlo del balón. Si nota resistencia en algún momento, interrumpa el procedimiento y determine la causa

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSARIO
PARLACE, INC.
MAT. N° 11.156
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 120

Fecha: 02.06.09

Página: 4 de 2



de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse.

18 Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes y distal.

Extracción del aire del sistema de implantación

19 Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.

20 Prepare un dispositivo de hinchado/ deshinchado de 20 ml de capacidad y extraígale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

21 Conecte el dispositivo de hinchado/ deshinchado con 3 ml de medio de hinchado del balón a la llave de paso. Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón. No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

22 Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado/ deshinchado.

23 Tire del embolo del dispositivo de hinchado/ deshinchado y aspire el aire del catéter durante al menos segundos.

Aviso: NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga.

24 Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado/ deshinchado a través de la llave de paso.

25 Repita los pasos 22 a 24 si es necesario, para asegurarse de haber extraído completamente el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Suelte el cilindro de hinchado/ deshinchado para que vuelva a la presión normal.

Despliegue del stent

26 Hínche gradualmente el balón para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de Distensibilidad. Mantenga esa presión durante 15-30 segundos.

Aviso: Hínche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de Distensibilidad (Compliance Chart. NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

Nota: Use varias vistas fluoroscópicas para verificar la posición del stent y confirmar que se ha explantado por completo.

Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez para lograr el asesoramiento óptimo del stent implantado.

Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a atravesar con un balón más grande para expandirlo un poco más.

Aviso: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante las dilataciones posteriores.

Aviso: NO posdilate el stent a un diámetro superior al máximo recomendado en la tabla de tamaños disponibles.

Aviso: Tenga cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter balón o un sistema de stent para evitar alterar la forma del stent o provocar su migración.

Deshinchado de balón y extracción del sistema de implantación

29 Deshínche el balón empleando los procedimientos de intervención coronaria percutánea habituales. Aplique presión negativa al balón durante al menos 40 segundos antes de extraer con cuidado el sistema de implantación del vaso.

30 Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga girar con mucho cuidado el sistema de implantación en el sentido de las agujas del reloj mientras tira de él para sacarlo.

31 Bajo guía fluoroscópica, vuelva a introducir con cuidado el sistema de implantación en el catéter guía.

Aviso: Si detecta resistencia durante este proceso, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía conjuntamente, siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.

32 Inspeccione el dispositivo inmediatamente después de extraerlo del paciente para detectar cualquier signo de rotura o fragmentación.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Firma]
MARTA ESCOBAR
FARMACÉUTICA
MAT N. 1.1.1.1
DIRECTORA T.S.

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: *NO*
Fecha: 02.06.09
Página: 5 de 2



3.3 Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.

Aviso: La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Información incluida en el punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Información sobre la resonancia magnética (RM)

Se ha determinado que este stent es MR-condicional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de RM), según la terminología especificada por la designación F2503-05 del capítulo internacional de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (American

Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05).

• Pruebas no clínicas han demostrado que este stent es MR Conditional. Los pacientes con este implante se pueden someter a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con gradiente espacial de 720 gauss/ cm o menos
- El promedio máximo notificado del índice de absorción específica (specific absorption rate, SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 3 W/kg por 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, este stent produjo un aumento de temperatura de 0,7° C a un promedio máximo notificado del índice de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética de 3 W/kg por 15 minutos de exploración, en un sistema de RM de 3 teslas con bobina de recepción-transmisión (o antena de cuerpo).

La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que está colocado el stent o está relativamente cercana a la posición de este. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para compensar la presencia del implante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior o interior está abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Handwritten Signature]
FARMACEUTICA
MAT N° 11.000
DIRECTORA GENERAL

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 120
Fecha: 02.06.09
Página: 6 de 2



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Precauciones

- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación exhaustiva sobre los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal Percutánea (ACTP) e implantación de stents, y tengan experiencia en estos procedimientos.
- La ACTP y la implantación de stents solo deben llevarse a cabo en hospitales que dispongan de las condiciones necesarias para realizar una derivación coronaria de urgencia en caso de producirse una lesión o una complicación potencialmente mortal.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent.
- Utilice únicamente guías con un diámetro de 0,014" (0,36 mm).
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior mínimo de $\geq 0,056$ " (1,42 mm).
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Tenga cuidado al extraer el sistema de stent del envase espiral, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el stent.
- Al retirar el protector del stent, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.
- Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.
- NO aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent.

Preparación del paciente y selección del sistema de stent

01. Prepare al paciente para la intervención coronaria percutánea según la práctica clínica estándar de la institución.

Aviso: Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy.

02. Seleccione el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión.

Preparación del sistema de stent

Aviso: Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del sistema de stent.

03. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.

04. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.

Aviso: Los movimientos bruscos pueden desprender el protector y el stent.

05. Extraiga con cuidado el protector del stent y el balón.

Aviso: Tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el stent.

06. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado del balón.

Prelavado de la luz de la guía

07. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una [aguja de lavado] del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía.

08. Retire la jeringa y la [aguja de lavado].

Aviso: Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Verónica
FARMACÉUTICA
MAT N° 1200
DIRECTORA GENERAL



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 120

Fecha: 02.06.09

Página: 7 de 2

09. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Aviso: NO aplique presión negativa al sistema de implantación antes de colocar el stent a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el stent se aflojara y se desprendiera.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

El uso del sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy esta contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con una lesión que se considere que puede impedir el hinchado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes en los que una intervención coronaria percutánea estándar pueda considerarse inapropiada.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los Componentes principales: cobalto, cromo, wolframio y níquel).

Posibles efectos adversos y complicaciones

Los posibles efectos adversos asociados a la ACTP y a la colocación del stent incluyen, entre otros:

- Acontecimientos cardiacos: isquemia o infarto de miocardio, cierre repentino de la arteria coronaria, reestenosis de la arteria tratada, choque cardiogeno, angina, taponamiento, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas.
- Arritmias: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular, bradicardia.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, ruptura del balón del sistema de implantación.
- Acontecimientos respiratorios: edema pulmonar agudo, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia o fallo respiratorios.
- Acontecimientos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotension/hipertension, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación del vaso sanguíneo, reestenosis, trombosis u oclusión, perdida de permeabilidad de la rama lateral, vasoespasmio, isquemia periférica, disección, embolización distal (aire, restos de tejido, trombos).
- Acontecimientos neurológicos: Accidente vascular cerebral permanente (ictus) o reversible (isquemia transitoria), lesión del nervio femoral, lesión de los nervios periféricos.
- Acontecimientos hemorrágicos: hemorragia en el lugar de acceso, hemorragia que exija transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo.
- Muerte.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

Extracción de un stent no expandido

01. Asegúrese de que la punta del catéter guía y la guía estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía y la punta del catéter guía.

Biomedica Argentina S.A.

D. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Maria Rosa...
MARIA ROSA...
FARMACÉUTICA
MAT. R. 11.100
DIRECTORA TÉCNICA



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 120

Fecha: 02.06.09

Página: 8 de 2

02. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

Aviso: Si percibe resistencia durante este proceso, extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía de acuerdo con las instrucciones que aparecen a continuación.

03. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent.

Aviso: NO REINTRODUZCA el sistema de stent coronario PRO-Kinetic Energy, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

Extracción conjunta del sistema de stent y el catéter guía

01. Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta del catéter guía.

02. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta la posición mas distal posible que siga siendo segura.

03. Apriete la válvula hemostática para asegurar el sistema de implantación al catéter guía.

04. Extraiga conjuntamente el catéter guía y el sistema de implantación.

Aviso: Si no se siguen los pasos requeridos para la extracción o se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación sufran daños o no puedan recuperarse.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10° C y 40° C (entre 50° F y 104° F).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Aviso: La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica

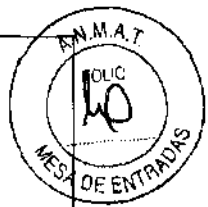
3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

ANMAT
EQUIPO
MAT N° 135
DIRECTORA TÉCNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 120 Fecha: 02.06.09 Página: 1 de 3</p>
---------------------------------------	--	---

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

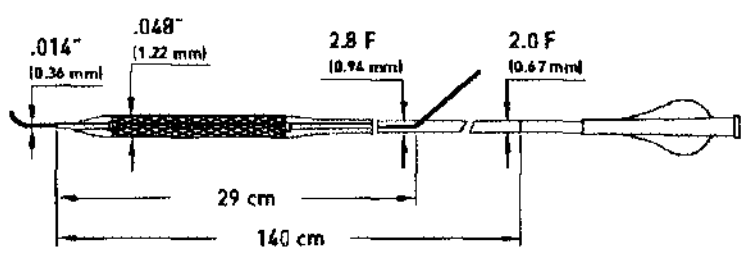
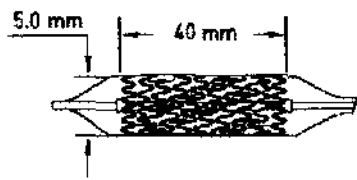
Fabricante: Biotronik AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Suiza

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 - Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

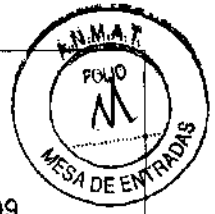
<p>PRO-Kinetic Energy</p>	<p>Nominal Diameter (mm) 5.0</p>	<p>Stent Length (mm) 40</p>
--------------------------------------	---	--

<p>Guide Wire Diameter max. (inch) .014" (0.36 mm)</p>	<p>Guiding Catheter Inner Diameter min. (inch) .056" (1.42 mm)</p>	<p>Contents (pcs) 1</p>
---	---	--



[Signature]
Biomédica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

[Signature]
MARIA ROSA SMILLI
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.362
DIRECTORA TECNICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 120 Fecha: 02.06.09 Página: 2 de 3</p>
---------------------------------------	--	---


2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO


2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

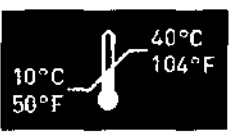
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



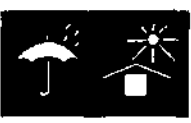
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso




2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



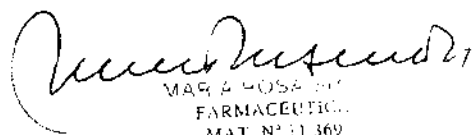
2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No aplica

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

2163

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 120 Fecha: 02.06.09 Página: 3 de 3</p>
---------------------------------------	--	---



<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-120</p>

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

PHARMACEUTICAL
MAT N° 11.360
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21532-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.1.6.3**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica 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 coronario

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones “de novo” o reestenóticas aisladas en arterias coronarias nativas o lesiones en injertos de derivación con vena safena con diámetro de referencia $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,0$ mm. Además se indican para el tratamiento de una oclusión aguda o amenaza de oclusión asociadas a una intervención coronaria.

Modelo/s: Pro-Kinetic Energy xx = diámetro, yy = longitud

Pro-Kinetic Energy 2.0/9	Pro-Kinetic Energy 2.25/9
Pro-Kinetic Energy 2.5/9	Pro-Kinetic Energy 2.75/9
Pro-Kinetic Energy 3.0/9	Pro-Kinetic Energy 3.5/9
Pro-Kinetic Energy 4.0/9	Pro-Kinetic Energy 2.0/13
Pro-Kinetic Energy 2.25/13	Pro-Kinetic Energy 2.5/13
Pro-Kinetic Energy 2.75/13	Pro-Kinetic Energy 3.0/13
Pro-Kinetic Energy 3.5/13	Pro-Kinetic Energy 4.0/13
Pro-Kinetic Energy 4.5/13	Pro-Kinetic Energy 5.0/13

..//

Pro-Kinetic Energy 2.0/15

Pro-Kinetic Energy 2.5/15

Pro-Kinetic Energy 3.0/15

Pro-Kinetic Energy 4.0/15

Pro-Kinetic Energy 5.0/15

Pro-Kinetic Energy 2.25/18

Pro-Kinetic Energy 2.75/18

Pro-Kinetic Energy 3.5/18

Pro-Kinetic Energy 4.5/18

Pro-Kinetic Energy 2.0/20

Pro-Kinetic Energy 2.5/20

Pro-Kinetic Energy 3.0/20

Pro-Kinetic Energy 4.0/20

Pro-Kinetic Energy 5.0/20

Pro-Kinetic Energy 2.75/22

Pro-Kinetic Energy 3.5/22

Pro-Kinetic Energy 2.75/26

Pro-Kinetic Energy 3.5/26

Pro-Kinetic Energy 4.5/26

Pro-Kinetic Energy 2.75/30

Pro-Kinetic Energy 3.5/30

Pro-Kinetic Energy 4.5/30

Pro-Kinetic Energy 3.5/35

Pro-Kinetic Energy 3.5/40

Pro-Kinetic Energy 4.5/40

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, Suiza.

Pro-Kinetic Energy 2.25/15

Pro-Kinetic Energy 2.75/15

Pro-Kinetic Energy 3.5/15

Pro-Kinetic Energy 4.5/15

Pro-Kinetic Energy 2.0/18

Pro-Kinetic Energy 2.5/18

Pro-Kinetic Energy 3.0/18

Pro-Kinetic Energy 4.0/18

Pro-Kinetic Energy 5.0/18

Pro-Kinetic Energy 2.25/20

Pro-Kinetic Energy 2.75/20

Pro-Kinetic Energy 3.5/20

Pro-Kinetic Energy 4.5/20

Pro-Kinetic Energy 2.5/22

Pro-Kinetic Energy 3.0/22

Pro-Kinetic Energy 4.0/22

Pro-Kinetic Energy 3.0/26

Pro-Kinetic Energy 4.0/26

Pro-Kinetic Energy 5.0/26

Pro-Kinetic Energy 3.0/30

Pro-Kinetic Energy 4.0/30

Pro-Kinetic Energy 5.0/30

Pro-Kinetic Energy 4.0/35

Pro-Kinetic Energy 4.0/40

Pro-Kinetic Energy 5.0/40





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

//...

Se extiende a Biomédica Argentina el Certificado PM 295-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a30.MAR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2163**
sd

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.