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

DISPOSICIÓN N° 1275

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12730/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnology 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. 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 1275

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Biotronik™, nombre descriptivo Sistema de stent periférico autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos de acuerdo a lo solicitado, por Tecnology S.R.L., 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 6, 7 y 9 a 22 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-584-29, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1275

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12730/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1275

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1275

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238- Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

Marca de los modelos de los productos médicos: Biotronik™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapoplíteas, y pacientes en que la ATP haya resultado insuficiente

Modelos: 1 Pulsar-18 4/100/90, 2 Pulsar-18 4/120/90, 3 Pulsar-18 4/150/90, 4 Pulsar-18 4/170/90, 5 Pulsar-18 4/200/90, 6 Pulsar-18 5/100/90, 7 Pulsar-18 5/120/90, 8 Pulsar-18 5/150/90, 9 Pulsar-18 5/170/90, 10 Pulsar-18 5/200/90, 11 Pulsar-18 6/100/90, 12 Pulsar-18 6/120/90, 13 Pulsar-18 6/150/90, 14 Pulsar-18 6/170/90, 15 Pulsar-18 6/200/90, 16 Pulsar-18 7/100/90, 17 Pulsar-18 7/120/90, 18 Pulsar-18 7/150/90, 19 Pulsar-18 7/170/90, 20 Pulsar-18 7/200/90, 21 Pulsar-18 4/100/135, 22 Pulsar-18 4/120/135, 23 Pulsar-18 4/150/135, 24 Pulsar-18 4/170/135, 25 Pulsar-18 4/200/135, 26 Pulsar-18 5/100/135, 27 Pulsar-18 5/120/135, 28 Pulsar-18 5/150/135, 29 Pulsar-18 5/170/135, 30 Pulsar-18 5/200/135, 31 Pulsar-18 6/100/135, 32 Pulsar-18 6/120/135, 33 Pulsar-18 6/150/135, 34 Pulsar-18 6/170/135, 35 Pulsar-18 6/200/135, 36 Pulsar-18 7/100/135, 37 Pulsar-18 7/120/135, 38 Pulsar-18 7/150/135, 39 Pulsar-18 7/170/135, 40 Pulsar-18 7/200/135

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

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

Lugares de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180, Bülach, Suiza.

Expediente Nº 1-47-12730/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1275

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1275.....

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

1275

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

e-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar

Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PULSAR-18

Sistema de stent periférico autoexpansible

Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent (mm)	Longitud útil (cm)
Diámetro de la guía (mm)	Medida mínima del introductor de la guía (F)	

CONTENIDO: Un (1) sistema de stent autoexpansible con mango acoplado.

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 y 30 °C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

1275

STERILE | EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-29

CLAU[illegible]
D.N.I. [illegible]21
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**
Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**
Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.
e-mail: info@tecnology.com.ar, http://www.tecnology.com.ar
Tel. 4953-2222

BIOTRONIK

PULSAR-18

Sistema de stent periférico autoexpansible

CONTENIDO: Un (1) sistema de stent autoexpansible con mango acoplado.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 y 30 °C.

Mantener seco. Mantener lejos de la luz solar.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-29

CLAUDIO [illegible]
D.N.I. [illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

MESA DE ENTRADAS
M.S.A.L.

DESCRIPCIÓN:

El Pulsar-18 es un stent autoexpansible cargado sobre un sistema de stent sobre guía. El stent (1) consiste en un tubo de nitinol cortado con laser. Tiene 6 extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de stent se compone de dos elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2) y la vaina exterior (3).

La luz central para guía del interior del cuerpo interior comienza con una punta radiopaca (7) situada en la salida distal para guía y termina en un conector Luer (6) situado en la salida proximal para guía. El stent se carga entre el cuerpo interior y la vaina exterior proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (8) que facilitan la visualización fluoroscopica y la colocación del sistema de stent mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. La vaina exterior comienza dentro del mango (9) y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal.

La luz para guía del cuerpo interior y el espacio anular que hay entre el cuerpo interior y la vaina exterior se lavan simultáneamente a través del conector Luer situado en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,018" (0,46 mm) para facilitar el avance del sistema de stent hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella.

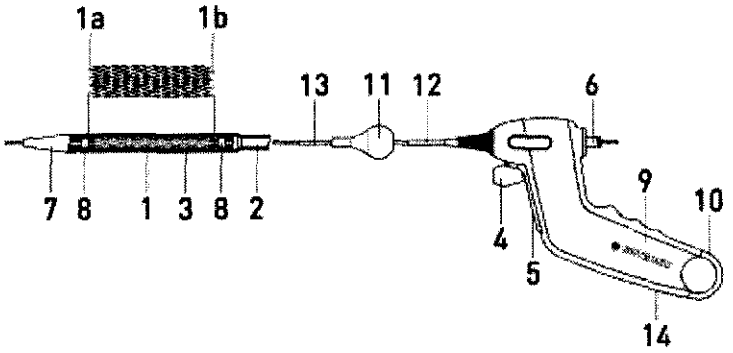
La vaina exterior está cubierta proximalmente por un tubo de color azul (13), que indica el progreso y la finalización del despliegue del stent, y un tubo transparente (12), que evita el retorcimiento.

Antes del despliegue es necesario retirar y desechar la lengüeta de bloqueo (4). El stent se despliega con el gatillo (5) o con el anillo (10) y el botón (14) de liberación secundaria.

El Pulsar-18 se suministra con un tubo «Easy Release» (11) colocado sobre la vaina exterior proximal. El tubo «Easy Release» está concebido para introducirse en la válvula hemostática del introductor para reducir la fricción entre el sistema de stent y la válvula hemostática durante la liberación del stent.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.821
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



Aviso: El uso del tubo «Easy Release» puede incrementar la pérdida de sangre.

El sistema de stent y el tubo «Easy Release» son compatibles con el introductor Fortress 4F distribuido por BIOTRONIK.

Aviso: La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Pulsar-18 se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas diferentes al introductor Fortress 4F distribuido por BIOTRONIK, es posible que para reducir la fricción sea necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta.

El stent se hace avanzar hasta el lugar de implantación mediante el sistema de stent sobre guía, y se despliega mediante el mecanismo de mango y gatillo. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

El dispositivo se presenta estéril y apirógeno. El dispositivo esta esterilizado con oxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

Tamaños disponibles

Longitud del stent (mm)		100		120		150		170		200	
Longitud útil (cm)		90	135	90	135	90	135	90	135	90	135
Ø nominal del stent en mm	4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10224

INDICACIONES:

El sistema de stent autoexpansible Pulsar-18 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutanea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis y disección residuales.

MODO DE EMPLEO:

Antes de colocar los stents, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. Extraiga el catéter balón de ATP del paciente mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Preparación del sistema de stent

1. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. La siguiente tabla de selección del tamaño del stent indica el diámetro del stent (sin comprimir) en relación con el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño del stent

Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
2.5 - 3.5 mm	4.0 mm
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

Aviso: Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.

2. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa estéril.

3. Tras inspeccionar cuidadosamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril presenta daños, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Levante primero el mango y, a continuación, saque el catéter del soporte espiral y colóquelo sobre el campo estéril.

Tenga cuidado para no retorcer el catéter.

4. Examine el dispositivo para comprobar si presenta daños.

CLAUDIA [illegible]
D.N.I. [illegible]
TECNOLOGY [illegible] S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA [illegible] BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Asegúrese de que el stent se encuentre contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el dispositivo si el stent esta parcialmente desplegado.

Lavado del sistema de stent

5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal para guía e inyecte al menos 5 ml de solución salina en la luz para guía hasta que el liquido salga por la punta del catéter y también entre el extremo de la vaina exterior y la punta.

6. Retire la jeringa.

Introducción del sistema de stent

7. Ensarte la punta distal del sistema de stent sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del mango.

Tenga cuidado para mantener el sistema de stent tan recto como sea posible.

8. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del introductor mientras mantiene inmóvil la guía.

Aviso: Asegúrese de que el extremo distal de la vaina exterior este a ras de la punta. Si hay un espacio entre la vaina exterior y la punta, no utilice el sistema de stent.

9. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent sobre guía hacia la lesión que se quiera tratar.

10. Haga avanzar el sistema de stent hasta dejarlo colocado a través de la lesión, colocando los marcadores a cada lado de la lesión.

Despliegue del stent

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABR[illegible] ARGUALDO
[illegible]UTICA
M.N. 10274

11. Introduzca el tubo «Easy Release» en el introductor (para reducir la fricción entre la válvula hemostática y la vaina exterior del sistema de implantación durante el despliegue del stent).

12. Mantenga el sistema de stent y la guía tan rectos como sea posible fuera del organismo.

13. Mientras aprieta el gatillo (5) con el pulgar (Figura A), haga girar (45°) y desprenda suavemente la lengüeta de bloqueo (4) (Figuras B y C).

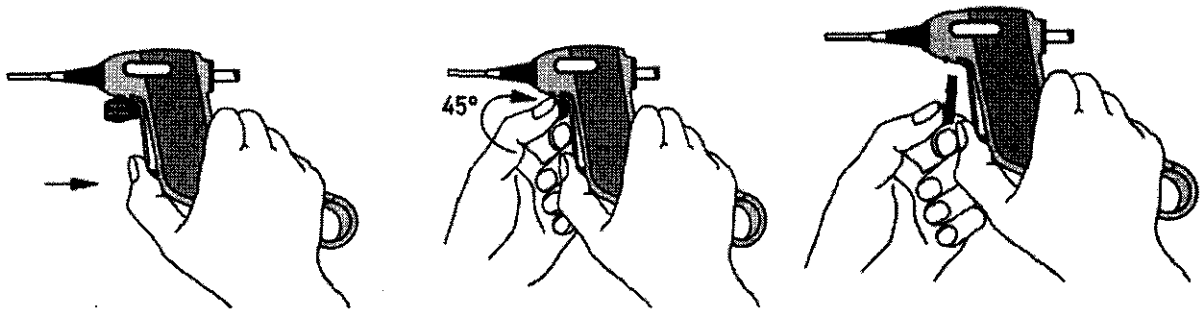


Figura A Figura B Figura C

14. Deje de apretar con el pulgar y permita que el gatillo salga del mango (Figura D).

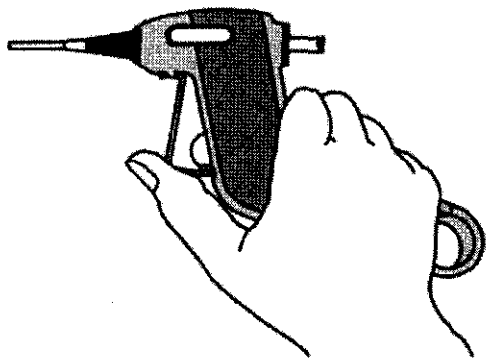


Figure D

15. Asegúrese de que la posición de los extremos distal y proximal del stent con respecto a la lesión siga siendo la correcta.

16. Bajo guía fluoroscópica, empiece a desplegar el stent apretando el gatillo con el pulgar mientras mantiene el mango en una posición fija (Figura D).

CLAUDIA R. KOSTICH
D.N.I. 17.269.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

17. El gatillo tiene que apretarse unas 3 o 4 veces antes de que el stent empiece a desplegarse.

18. Una vez que se haya desplegado el extremo distal del stent, observe y mantenga siempre el espacio de 2-3 mm entre los marcadores distales del stent y los marcadores distales del sistema de implantación para lograr un despliegue uniforme del stent.

19. Apriete varias veces el gatillo hasta que el stent se haya desplegado por completo, lo que se consigue cuando la parte proximal de color azul de la vaina exterior (13) desaparece en el interior del mango.

Nota: Para comprobar que el stent desplegado tiene la longitud correcta (sin compresión ni estiramiento), haga coincidir los marcadores del sistema de implantación con los marcadores respectivos del stent después del despliegue.

Aviso: Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.

20. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

Descripción de la liberación secundaria

1. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla antes de liberar el stent, extraiga todo el sistema del paciente.

2. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla con una liberación parcial del stent:

Ponga el mango boca abajo como se indica en la Figura 1, de forma que este visible el botón pulsador (14) del lado inferior del mango y, a continuación, tire y levante el anillo de liberación secundario (10) para abrir el mango (Figura 2). Tire directamente del tubo azul (señalado con una flecha en la Figura 3) hasta que el stent quede desplegado por completo.

Nota: A veces puede pasar que salgan algunas piezas del mecanismo del mango. Dicha piezas no son necesarias para este método de liberación del stent.

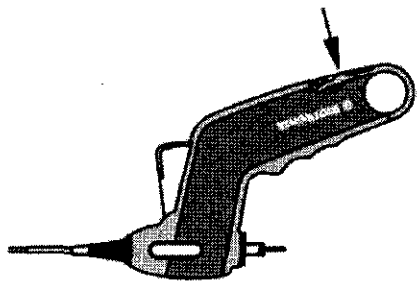


Figura 1

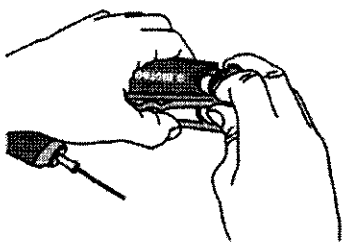


Figura 2

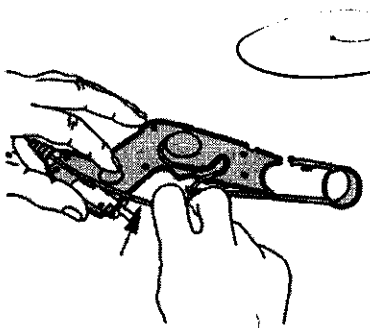


Figura 3

MARIA GABRIELA ... BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Extracción del sistema de stent

1. Una vez desplegado por completo el stent, extraiga con cuidado el sistema de stent bajo guía fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando colocada la guía.

Advertencia: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extraccion.

2. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas locales.

3. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, puede llevarse a cabo una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un balón de ATP cuyo diámetro en estado hinchado coincida con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.

4. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

CONTRAINDICACIONES:

Por lo general, las contradicciones de la ATP son también las de la colocación de stents. Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Fracaso del acceso con guía o catéter balón
- Lesiones muy calcificadas resistentes a la ATP
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de ATP del tamaño adecuado
- Colocación en la arteria poplítea
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Vaso perforado
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a este
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante
- Pacientes con insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel o al carburo de silicio amorfo

ADVERTENCIAS:

CLAUDIA R. S...
D.N.I. 17.295.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA EVA MARENCO SASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

Aviso: La bibliografía médica ha documentado fracturas de stents de nitinol implantados en la porción distal de la arteria femoral.
Las fracturas fueron más frecuentes y graves en segmentos largos tratados con stents y en casos de varios stents solapados parcialmente. Estas fracturas se asociaron frecuentemente a reestenosis u oclusión de la arteria.

• El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. 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 el interior están dañados o abiertos.
• Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
• No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
• Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos.
Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.
• La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
• NO haga avanzar el sistema de stent cuando la guía no esté sobresaliendo por la punta.
• NO haga avanzar un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal. El stent no esta diseñado para arrastrarse ni para cambiarse de posición.
• Una vez desplegado parcialmente, el stent no puede volverse a capturar con el sistema de stent.
• Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, deberá extraerse todo el sistema.

CLAUDIA R. [illegible]
D.N.I. 17.255.821
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA [illegible] BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 18 ENTRADAS

• Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extracción.

PRECAUCIONES:

• Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una solida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia transluminal percutanea (ATP) e implantación de stents.

• 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.

• Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de liberación prematura del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.

• Utilice únicamente guías con un diámetro igual o inferior al diámetro indicado en la etiqueta.

• Utilice el dispositivo únicamente con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.

• Cuando el sistema de stent este en el interior del organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopía de alta calidad.

• El sistema de stent no esta diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánica.

• Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación.

Se recomienda utilizar heparinizacion sistémica durante el procedimiento.

• Mientras el instrumento este en el sistema vascular, manténgalo siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada estéril.

• Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.

• Si son necesarios varios stents para tratar una lesión, utilice un máximo de dos stents. No se ha investigado el solapamiento de más de dos stents.

• Si son necesarios varios stents para tratar la lesión, se recomienda colocar primero el stent más distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.

• La ATP y la implantación de stents solamente se recomienda realizarlas en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o complicación potencialmente mortal.

• No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres laser en la zona en la que se ha colocado el stent.

• Pruebas in vitro han demostrado que el recubrimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de nitinol subyacente. Aun no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de nitinol.

• Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomia incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa).

• El uso del tubo «Easy Release» puede incrementar la pérdida de sangre.

• La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Pulsar-18 se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas diferentes al introductor Fortress 4F distribuido por BIOTRONIK, es posible que para reducir la fricción sea necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta.

• Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.

• Asegúrese de que el extremo distal de la vaina exterior este a ras de la punta. Si hay un espacio entre la vaina exterior y la punta, no utilice el sistema de stent.

• Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.

• Lea detenidamente el apartado de compatibilidad con la resonancia magnética antes de utilizar este dispositivo.

Compatibilidad con la resonancia magnética

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA GARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents BIOTRONIK Pulsar-18 son seguros bajo ciertas condiciones de resonancia magnética. Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la implantación de stents en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos

• Campo con gradiente espacial igual o inferior al asociado a un escáner de 3 teslas (Siemens 3T Trio)

• Índice de absorción especifica (SAR) máximo de

- 0,4 W/kg por 15 minutos de exploracion a 1,5 teslas
- 1,4 W/kg por 15 minutos de exploracion a 3,0 teslas

Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent que produjo el mayor aumento localizado de temperatura fue el stent de 7 x 100 mm. Este stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 5,0 °C con un SAR máximo de 3,56 W/kg por 15 minutos de exploración en un sistema de resonancia magnética de 3 teslas (Siemens Trio con software SYNGO MR A30 4VA30A [Munich, Alemania]). El escalamiento del SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que un SAR de 1,4 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C.

Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 teslas

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent que produjo el mayor aumento localizado de temperatura fue el stent de 7 x 200 mm. Este stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 13,0 °C con un SAR de 2,4 W/kg por 15 minutos de exploración en un sistema de resonancia magnética de 1,5 teslas (Siemens Espree con software SYNGO MR B15 [Munich, Alemania]).

El escalamiento del SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que un SAR de 0,4 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C.

Los stents se probaron en configuraciones de un solo stent o de stents solapados. No se investigo el solapamiento de más de dos stents. Se desconoce el grado de calentamiento que se produce en el entorno de la resonancia magnética sobre más de dos stents solapados o sobre stents con filamentos fracturados.

CLAUDIA [illegible]
D.N.I. 17.2[illegible]
[illegible] S.R.L.

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Aviso: La relación entre la conducta de calentamiento por radiofrecuencia y la longitud del stent no es lineal. Se observo que los stents o las combinaciones de stents con una longitud total superior o inferior a las arriba indicadas mostraron un calentamiento localizado menor o mucho menor.

Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia y la intensidad del campo estático no están relacionadas entre sí.

Es posible que los dispositivos no sean seguros en escáneres de resonancia magnética con intensidades de campo superiores o inferiores. Se observo que el calentamiento localizado de stents a 3,0 teslas fue por lo general, aunque no en todos los casos, inferior al producido a 1,5 teslas.

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que están colocados los stents o está relativamente cercana a la posición de estos; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. La forma del artefacto esperado sigue de manera aproximada el contorno del dispositivo y se extiende radialmente un máximo de varios centímetros hacia fuera del dispositivo.

Otros

Las pruebas de par y de fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente indican que los stents no plantearon ningún riesgo conocido en el entorno de la resonancia magnética.

<u>EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES</u>:

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Muerte
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Infección y septicemia
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo.
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades debidas a embolización distal

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

• Complicaciones relacionadas con el sistema de stent:

Imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.

• Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vasculares, reestenosis, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica).

• Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.258.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GA[illegible] [illegible]ENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12730/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1275, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnology S.R.L., 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: Sistema de stent periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238- Endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

Marca de los modelos de los productos médicos: Biotronik™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales e infrapoplíteas, y pacientes en que la ATP haya resultado insuficiente

Modelos: 1 Pulsar-18 4/100/90, 2 Pulsar-18 4/120/90, 3 Pulsar-18 4/150/90, 4 Pulsar-18 4/170/90, 5 Pulsar-18 4/200/90, 6 Pulsar-18 5/100/90, 7 Pulsar-18 5/120/90, 8 Pulsar-18 5/150/90, 9 Pulsar-18 5/170/90, 10 Pulsar-18 5/200/90, 11 Pulsar-18 6/100/90, 12 Pulsar-18 6/120/90, 13 Pulsar-18 6/150/90, 14 Pulsar-18 6/170/90, 15 Pulsar-18 6/200/90, 16 Pulsar-18 7/100/90, 17 Pulsar-18 7/120/90, 18 Pulsar-18 7/150/90, 19 Pulsar-18 7/170/90, 20 Pulsar-18 7/200/90, 21 Pulsar-18 4/100/135, 22 Pulsar-18 4/120/135, 23 Pulsar-18 4/150/135, 24 Pulsar-18 4/170/135, 25 Pulsar-18 4/200/135, 26 Pulsar-18 5/100/135, 27 Pulsar-18 5/120/135, 28 Pulsar-18 5/150/135, 29 Pulsar-18 5/170/135, 30 Pulsar-18 5/200/135, 31 Pulsar-18 6/100/135, 32 Pulsar-18 6/120/135, 33 Pulsar-18 6/150/135, 34 Pulsar-18 6/170/135, 35 Pulsar-18

..//

6/200/135, 36 Pulsar-18 7/100/135, 37 Pulsar-18 7/120/135, 38 Pulsar-18 7/150/135, 39 Pulsar-18 7/170/135, 40 Pulsar-18 7/200/135

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugares de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180, Bülach, Suiza.

Se extiende a Tecnology S.R.L. el Certificado PM-584-29 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1275

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