



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2140**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2376-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-509, denominado STENT INTRACRANEAL, marca WINGSPAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-509, denominado STENT INTRACRANEAL, marca WINGSPAN.



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

DISPOSICIÓN N°

2140

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2376-14-1

DISPOSICIÓN N°

msm

2140

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2140**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT INTRACRANEAL.

Marca: WINGSPAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3371/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1858-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre de Fabricante	Boston Scientific Corporation.	Stryker Neurovascular.
Lugar de Elaboración	47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538-6515, Estados Unidos.	1) Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.
Modelo(s)	WE025009 M003WE0250090	M003WE0250090



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

Wingspan Stent System, 2.5 x 9mm WE025015 M003WE0250150 Wingspan Stent System, 2.5 x 15mm WE025020 M003WE0250200 Wingspan Stent System, 2.5 X 20mm WE030009 M003WE0300090 Wingspan Stent System, 3.0 X 9mm WE030015 M003WE0300150 Wingspan Stent System, 3.0 X 15mm WE030020 M003WE0300200 Wingspan Stent System, 3.0 X 20mm WE035009 M003WE0350090 Wingspan Stent System, 3.5 X 9mm WE035015 M003WE0350150 Wingspan Stent System, 3.5 X 15mm WE035020 M003WE0350200 Wingspan Stent System, 3.5 X 20mm WE040009 M003WE0400090 Wingspan Stent System, 4.0 X 9mm WE040015 M003WE0400150 Wingspan Stent System, 4.0 X 15mm	Wingspan Stent System, 2.5 x 9mm M003WE0250150 Wingspan Stent System, 2.5 x 15mm M003WE0250200 Wingspan Stent System, 2.5 X 20mm M003WE0300090 Wingspan Stent System, 3.0 X 15mm M003WE0300150 Wingspan Stent System, 3.0 X 20mm M003WE0350090 Wingspan Stent System, 3.5 X 15mm M003WE0300200 Wingspan Stent System, 3.0 X 20mm M003WE0350090 Wingspan Stent System, 3.5 X 9mm M003WE0350150 Wingspan Stent System, 3.5 X 15mm M003WE0350200
---	---



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

	WE040020 M003WE0400200 Wingspan Stent System, 4.0 X 20mm	Wingspan Stent System, 3.5 X 20mm
	WE045009 M003WE0450090 Wingspan Stent System, 4.5 X 9mm	M003WE0400090 Wingspan Stent System, 4.0 X 9mm
	WE045015 M003WE0450150 Wingspan Stent System, 4.5 X 15mm	M003WE0400150 Wingspan Stent System, 4.0 X 15mm
	WE045020 M003WE0450200 Wingspan Stent System, 4.5 X 20mm	M003WE0400200 Wingspan Stent System, 4.0 X 20mm
		M003WE0450090 Wingspan Stent System, 4.5 X 9mm
		M003WE0450150 Wingspan Stent System, 4.5 X 15mm
		M003WE0450200 Wingspan Stent System, 4.5 X 20mm
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 3371/10.	Obrante a foja 104.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 6882/12.	Obrante a fs. 105 a 111.
----------------------------------	--	--------------------------

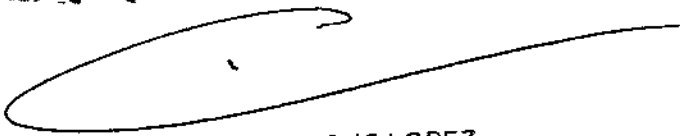
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **1.2 MAR 2015** ...

Expediente N° 1-47-3110-2376-14-1

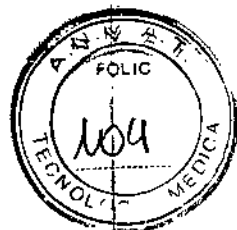
DISPOSICIÓN N°

2140


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

2140
12 MAR 2015



Proyecto de Rotulo

Nombre del Fabricante : Stryker Neurovascular
Direcciones:
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, EEUU

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947,1ro –C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4898
e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com;
sonia.juri@stryker.com.ar

Stent intracraneal

Marca: WINGSPAN ®

Modelo: XXX

Estéril

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Almacenar en un lugar frío, al abrigo de la luz y seco.

Método de esterilización: Ver instrucciones de uso


Director técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM 594-509

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

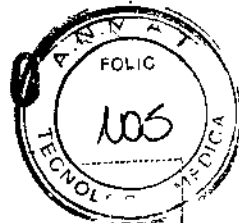


Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2140



Proyecto de Instrucciones de uso

Nombre del Fabricante : Stryker Neurovascular

Direcciones:

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, EEUU

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV. LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4898

e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com;

sonia.juri@stryker.com.ar

Stent intracraneal

Marca: WINGSPAN ®

Modelo: XXX

Estéril

Lote: xxx

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Almacenar en un lugar frío, al abrigo de la luz y seco.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM 594-509

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso indicado/INDICACIONES DE USO:

Pacientes de edades comprendidas entre 22 y 80 años afectados por accidentes cerebrovasculares recurrentes (dos o más) que no responden a un régimen completo de terapia médica y debido a la enfermedad aterosclerótica en vasos intracraneales con una estenosis entre el 70 y 99% que son accesibles para el sistema. El último accidente cerebrovascular debe haber ocurrido más de siete días antes del tratamiento con el sistema de stent Wingspan. Los pacientes son aptos para el tratamiento con el sistema de stent Wingspan si su puntuación en la escala Rankin modificada (mRS) es de 3 o inferior en el momento del tratamiento.

Estéril.

Producto de un solo uso. No reusar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2140



pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Almacenar en lugar oscuro, seco y fresco

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Evaluación angiográfica de la lesión y selección del stent

1. Mediante angiografía, determinar la ubicación y el tamaño de la lesión, y el diámetro del vaso. La selección del tamaño del stent correcto es muy importante para garantizar el éxito del procedimiento. En términos generales, el tamaño del stent elegido debe coincidir con el diámetro normal del vaso adyacente a la lesión.
2. Seleccionar un stent con una longitud que supere la longitud de la lesión en, al menos, 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión. En la Tabla 1 se indican las pautas que permiten determinar el tamaño del stent adecuado para cada diámetro del stent rotulado y el diámetro de stent máximo correspondiente.
3. Elegir un tamaño de balón que coincida con la longitud de la lesión y que no supere el 80% del diámetro del vaso de referencia, a fin de permitir la dilatación vascular hasta el diámetro del vaso proximal y distal a la lesión, sin superarlo.

Tabla 1. Pautas recomendadas para determinar el tamaño del sistema de stent Wingspan

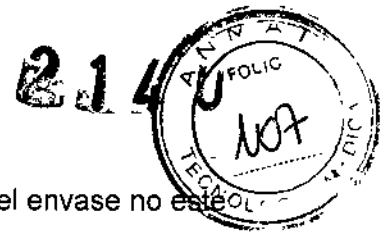
Diámetro del stent especificado en la etiqueta	Longitud rotulada del stent ¹ (mm)	Diámetro del stent autoexpandible ²	Diámetro vascular recomendado ³ (mm)	Longitud útil del sistema introductor	Diámetro máximo de la guía	Diámetro interior mínimo del catéter guía
2,5 mm	9 mm	2,8 mm	>2,0 y ≤2,5	135 cm	0,35 mm (0,014 in)	1,63 mm (0,064 in)
	15 mm					
	20 mm					
3,0 mm	9 mm	3,4 mm	>2,5 y ≤3,0			
	15 mm					
	20 mm					
3,5 mm	9 mm	3,9 mm	>3,0 y ≤3,5			
	15 mm					
	20 mm					
4,0 mm	9 mm	4,4 mm	>3,5 y ≤4,0			
	15 mm					
	20 mm					
4,5 mm	9 mm	4,9 mm	>4,0 y ≤4,5			
	15 mm					
	20 mm					

Referencias de la tabla 1

- 1 Seleccione un stent con una longitud que supere la de la lesión en no menos de 6 mm y se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.
- 2 El stent no se expandirá más allá de su diámetro autoexpandible.
- 3 Seleccione el diámetro del stent según las recomendaciones de tamaño de esta tabla y el diámetro de vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal o distal).

Dr. GABRIEL TARASCIO
 Operations & RAQA-Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico – M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



Preparación del sistema de stent Wingspan

1. Abrir la bolsa para retirar la bandeja del envase y comprobar que el envase no esté dañado.
2. Irrigar el aro dosificador con solución salina heparinizada estéril, retirar cuidadosamente los conjuntos del conector proximal de la bandeja, apretar la válvula hemostática giratoria en el cuerpo interno y retirar el sistema introductor. Comprobar que el sistema introductor no presente ningún tipo de daños, como por ejemplo acodamientos. El stent debe cargarse previamente en la punta distal del sistema introductor.
Nota: no ejercer fuerza excesiva al apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo en el cuerpo interno.
3. Acoplar una válvula hemostática giratoria al conector del cuerpo interno e irrigar el lumen del cuerpo interno del sistema introductor con solución salina heparinizada estéril.
4. Aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor, irrigar el cuerpo externo del sistema introductor con solución salina heparinizada y apretar la válvula hemostática en el cuerpo interno del sistema introductor.
5. Continuar con la irrigación del cuerpo externo del sistema introductor para purgar el aire del sistema.
6. Conectar el orificio lateral de la válvula hemostática, tanto del cuerpo externo como del interno del sistema introductor, a un dispositivo de irrigación presurizado con solución salina heparinizada estéril.
7. Aflojar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor que se encuentra bloqueada en el cuerpo interno del sistema introductor y retraer cuidadosamente el cuerpo interno del sistema introductor, de manera que quede un espacio de 1-2 mm entre el extremo proximal de la punta cónica doble y el extremo distal del cuerpo externo. Esto generara un rápido goteo de solución salina procedente de la punta del cuerpo externo.
Nota: no ejercer fuerza excesiva ni colocar la punta del cuerpo interno dentro del sistema introductor.
8. Apretar la válvula hemostática del cuerpo externo del sistema introductor en torno al cuerpo interno del mismo a fin de que el cuerpo interno del sistema introductor se mantenga en su sitio mientras se hace avanzar el sistema de stent Wingspan.

Preparación del catéter balón Gateway para ATP

1. Preparar el catéter balón Gateway para ATP tal como se describe en las Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP.

Colocación de la guía

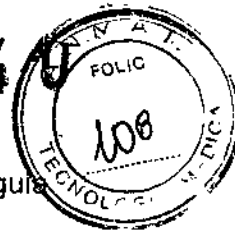
1. Colocar una guía de acceso a través de la lesión usando las técnicas estándar con microcatéter y guías.
Las especificaciones recomendadas para el catéter guía incluyen una longitud mínima de 90 cm y de 1,63 mm (0,064 in) de diámetro interno.
2. Sustituir la guía de acceso por una guía con una longitud de intercambio de 0,36 mm (0,014 in) y retirar el micro catéter. Situar la guía de intercambio a través de la lesión. Se recomienda utilizar guías flexibles en lugar de guías de soporte.

Despliegue del balón

1. Introducir el catéter balón Gateway para ATP sobre la guía y dilatar previamente la lesión como se describe en las Instrucciones de uso (consultar Instrucciones de uso del catéter balón Gateway para ATP). Asegurarse de que el inflado del balón no exceda el 80% del diámetro del vaso de referencia (proximal o distal a la lesión, el que sea menor).

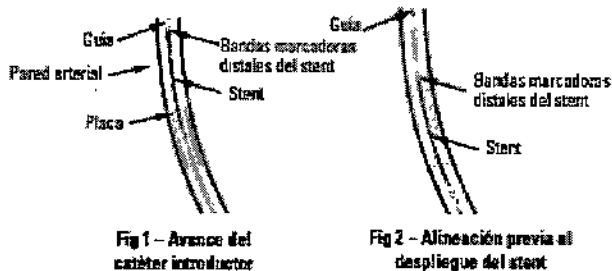
Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



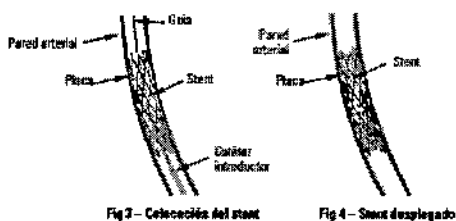
Colocación y despliegue del stent

1. Cargar cuidadosamente por la parte trasera el sistema de stent Wingspan en la guía de 0,36 mm (0,014 in) a través del sistema introductor.
2. Hacer avanzar cuidadosamente el sistema de stent Wingspan hacia el interior del catéter guía.
3. Abrir la válvula hemostática del catéter guía. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el sistema de stent Wingspan sobre la guía hasta que el stent se encuentre levemente distal con respecto al sitio de la lesión en tratamiento (utilizar las cuatro bandas marcadoras radiopacas distales para identificar la posición del stent). Consultar Figura 1, Avance del catéter introductor.



4. Aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y hacer avanzar el cuerpo interno del sistema introductor hasta que el tope de la banda marcadora radiopaca proximal se encuentre justamente en posición proximal respecto al stent. Apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo.
5. Retirar suavemente el conector del cuerpo externo del sistema introductor hasta que el stent este directamente alineado con la zona de la lesión en tratamiento. Tirar hacia atrás del sistema introductor con objeto de realizar el último ajuste necesario para la colocación del stent. De este modo, se elimina la holgura que pudiera existir en el sistema introductor justo antes del despliegue. Consultar **Figura 2, Alineación previa al despliegue del stent.**
6. El stent ya esta listo para su despliegue.

NOTA: la mejor proyección fluoroscópica para la colocación del stent al desplegarlo es la que muestra el vaso distal a la lesión. Es posible que esta proyección no sea la misma que se utilizó como posición de trabajo para el despliegue del stent.



7. Aflojar la válvula hemostática giratoria en el cuerpo externo del sistema introductor. Desplegar el stent manteniendo fijo con una mano el conector del cuerpo interno del sistema introductor, mientras que con la otra se retira cuidadosamente el conector del cuerpo externo del sistema introductor. Esto hará que el stent se despliegue. Consultar Figura 3, Colocación del stent.
8. A medida que el stent se despliega, puede verse que las bandas marcadoras del extremo distal del stent se distancian entre sí. Esto significa que el stent está abriéndose. Continuar con el despliegue del stent mediante un movimiento uniforme continuo. No intentar mover el stent una vez que haya empezado a desplegarse. Tener cuidado de no hacer avanzar el cuerpo externo del sistema introductor mientras el stent esté desplegándose.

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



9. Cuando el stent se haya desplegado completamente, apretar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y retirar suavemente el sistema de stent Wingspan™. Si se genera una fricción excesiva al retirar el sistema, aflojar la válvula hemostática giratoria del cuerpo externo del sistema introductor y tirar del conector del cuerpo interno del sistema introductor para que la punta entre en contacto con la punta del cuerpo externo. Apretar la válvula hemostática giratoria y retirar el sistema introductor. Consultar Figura 4, Stent desplegado.

Advertencias:

- El sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido la formación adecuada en neuroradiología intervencionista y en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas intracraneales.
- El sistema de stent Wingspan no ha sido diseñado para inyecciones de medio de contraste o de cualquier otro líquido que no sea solución salina heparinizada.
- Si en cualquier momento a lo largo del procedimiento se encuentra mucha resistencia durante el uso del sistema de stent Wingspan o con el catéter balón Gateway para ATP, se debe interrumpir el uso del dispositivo. Si, a pesar de la resistencia, se continúa desplazando el sistema, pueden provocarse daños en el vaso o en cualquiera de los componentes del sistema u ocasionar lesiones al paciente.
- En pruebas realizadas en animales, existe una relación entre la gravedad de la estenosis vascular o el grosor neointimal y el grado de traumatismo ocasionado en las paredes arteriales a causa de la colocación del stent o debido a su expansión radial.
- La experiencia que se deriva del uso de implantes de stent indica que existen riesgos de que se produzca una restenosis. Las restenosis subsiguientes pueden requerir la repetición de la dilatación del segmento del vaso que contiene el stent. Se desconocen por el momento los riesgos y el resultado a largo plazo de una dilatación repetida del stent endotelizado.
- Si el stent implantado esta cerca o en contacto con otro metal implantado, como por ejemplo otro stent o una espiral embólica, los metales deben tener una composición similar para evitar que se produzca una posible corrosión galvánica.

Precauciones generales:

- El sistema de stent Wingspan™ y el catéter balón Gateway™ para ATP se entregan ESTERILIZADOS para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Utilizar el sistema de stent Wingspan con catéter balón Gateway para ATP antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Elegir un tamaño de stent (longitud y diámetro) que se extienda un mínimo de 3 mm a ambos lados de la lesión.

Precauciones para la preparación

- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent Wingspan antes de utilizarlo para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. No utilizar componentes torcidos o dañados.
- El régimen antiplaquetario y anticoagulante típico utilizado en procedimientos de intervención intracraneal es un complemento importante en el tratamiento con stent. Se debe aconsejar a los pacientes tomar los medicamentos recetados después de que se les haya implantado un stent e informarles acerca de los riesgos que conlleva el incumplimiento del tratamiento médico. Durante el procedimiento se puede producir una trombosis intra-stent si no se administra una terapia antiplaquetaria y anticoagulante apropiada.
- No moldear al vapor la punta del sistema de stent Wingspan, ya que podría dañarse el stent o el sistema introductor.

Precauciones respecto al procedimiento

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- El implante de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal o proximal al stent, además de causar otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) del vaso que puedan precisar de una intervención adicional (por ejemplo, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No desplegar el stent si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- La colocación del stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramificaciones.
- Seguir atentamente las instrucciones de preparación y de uso del sistema de stent Wingspan.
- Estudios anteriores demuestran que es posible que ciertos stent metálicos sean incompatibles con el barrido de imágenes por resonancia magnética nuclear. Se ha demostrado que el sistema de stent Wingspan es compatible con las pruebas de resonancia magnética nuclear realizadas en sistemas de resonancia magnética nuclear que funcionen con una fuerza de campo de 3,0 Tesla o inferior. Una evaluación de laboratorio de la resonancia magnética nuclear mostró que no se produce una distorsión de la imagen ni calentamiento significativos por la presencia de stents en las secuencias de barrido típicamente usadas durante los procedimientos de resonancia magnética nuclear.
- No utilizar el sistema de stent Wingspan o el catéter balón Gateway para ATP con objeto de volver a colocar o capturar el stent.
- Se debe tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con guías u otros dispositivos.
- Si se utiliza una guía rígida en vasos tortuosos, esta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent Wingspan o del catéter balón Gateway para ATP durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 2,4% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 7,1% en los stents de 4,5 mm.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en la vasculatura y/o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Posibles episodios adversos

Los posibles episodios adversos que no se observaron en el estudio clínico, pero que pueden estar relacionados con el uso del sistema de stent Wingspan™ con catéter balón Gateway™ para ATP o con la intervención, incluyen:

- Aneurisma
- Isquemia cerebral
- Coagulopatía
- Reacción farmacológica a medicamentos antiplaquetarios o medios de contraste
- Embolia (gaseosa, de tejido o tejidos tromboticos)
- Hipotensión
- Disección de la íntima
- Isquemia o infarto
- Reestenosis
- Seudoaneurisma
- Desplazamiento del stent
- Colocación errónea del stent
- Oclusión del stent
- Embolia del stent
- Trombosis del stent
- Episodio tromboembólico
- Disección vascular
- Oclusión vascular

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

214



- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica

Método de esterilización: Oxido de etileno

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.