



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2384

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007423-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ultimaster, nombre descriptivo Stent coronario liberador de fármaco en sistema de implantación con catéter guía y balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2384**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007423-14-6

DISPOSICIÓN N° **2384**

MC


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-007423-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.384**, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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 liberador de fármaco en sistema de implantación con catéter guía y balón

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

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

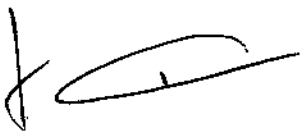
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias con un diámetro del vaso de referencia de entre 2,5 mm y 4 mm y una longitud de hasta 25 mm.

Modelo/s:

DE-RD2509KSM,

DE-RD2512KSM,
DE-RD2515KSM,
DE-RD2518KSM,
DE-RD2524KSM,
DE-RD2528KSM,
DE-RD2709KSM,
DE-RD2712KSM,
DE-RD2715KSM,
DE-RD2718KSM,
DE-RD2724KSM,
DE-RD2728KSM,
DE-RD3009KSM,
DE-RD3012KSM,
DE-RD3015KSM,
DE-RD3018KSM,
DE-RD3024KSM,
DE-RD3028KSM,
DE-RD3509KSM,
DE-RD3512KSM,
DE-RD3515KSM,
DE-RD3518KSM,
DE-RD3524KSM,
DE-RD3528KSM,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DE-RD4009KSM,

DE-RD4012KSM,

DE-RD4015KSM,

DE-RD4018KSM,

DE-RD4024KSM,

DE-RD4028KSM.

Período de vida útil: 2 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) TERUMO EUROPE N.V., 2) Ashitaka Factory of Terumo Corporation, 3) Terumo Corporation, R&D Center.

Lugar/es de elaboración: 1) INTERLEUVENLAAN 40, 3001, LEUVEN, Bélgica.
2) 150, Maïmaigi-cho,, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón. 3) 1500 Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun,, Kanagawa Prefecture 259-0151, Japón.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2384

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

ANEXO III B

2387
26 MAR 2015
A.T.
FOLIO
4
ENTRADAS

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven,
Bélgica

Ashitaka Factory of Terumo Corporation,
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture 418-0015, Japón

Terumo Corporation, R&D Center,
1500, Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun,
Kanagawa Prefecture 259-0151, Japón

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Sistema de stent coronario liberador de fármaco sirolimus Ultimaster,
Modelo:.....

Contiene: 1 (un) stent coronario liberador de fármaco en sistema de implantación
con catéter guía y balón, 1 (un) manual de instrucciones de uso, 1 (un) absorbedor
de oxígeno, 1 (un) indicador de esterilización.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se
mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del
envase.

6. Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original entre 1-30°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No
utilizar el producto si el envase se encuentra dañado.

9. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. - Esterilizado por Radiación

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14-790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-125"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Modelo de Instrucciones de Uso:

2387



1. Fabricado por:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven,
Bélgica

Ashitaka factory of Terumo Corporation,
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture 418-0015, Japón

Terumo Corporation, R&D Center,
1500, Inokuchi, Nakai-machi, Ashigarakami-gun,
Kanagawa Prefecture 259-0151, Japón

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Sistema de stent coronario liberador de fármaco sirolimus Ultimaster,

Modelo:.....


Contiene: 1 (un) stent coronario liberador de fármaco en sistema de implantación con catéter guía y balón, 1 (un) manual de instrucciones de uso, 1 (un) absorbedor de oxígeno, 1 (un) indicador de esterilización, 1 (un) desecante

Producto Estéril.

 Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 1-30°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE R Esterilizado por Radiación.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN 14.790


"Autorizado por la ANMAT PM-954-125"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

2-16. Sistema de stent coronario liberador de fármaco sirolimus Ultimaster,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

2387



Indicaciones:

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster está indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias con un diámetro del vaso de referencia de entre 2.5 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 25 mm.

CONTRAINDICACIONES / RECOMENDACIONES

Contraindicaciones

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cobalto-cromo L605.
- Pacientes con alergia conocida al níquel.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al sirolimus o a compuestos relacionados estructuralmente con él.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada a los polímeros de lactida y a los polímeros de caprolactona.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al medio de contraste que no puede controlarse profilácticamente antes de la implantación del stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster.
- Pacientes con una tortuosidad extrema de los vasos que puede alterar la colocación del stent.

Recomendaciones

- Se insiste en la recomendación de no implantar este stent en mujeres gestantes.
- No se han evaluado los efectos del sirolimus durante la lactancia, por lo que se insiste en la recomendación de evitar la lactancia materna cuando se implante este stent.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

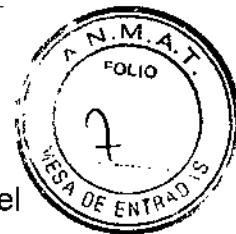
- Es imprescindible una selección razonada de los pacientes, puesto que una intervención coronaria percutánea con el uso de stents conlleva el riesgo asociado de trombosis stent, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado después de la intervención (aspirina y tienopiridina, u otros agentes antiplaquetarios adecuados).
- Sólo deben implantar el stent los médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- El stent sólo podrá colocarse en un hospital en el que pueda realizarse una intervención quirúrgica urgente de injerto de derivación coronaria.
- Todo avance después de la introducción del catéter de implante en el vaso deberá hacerse bajo control fluoroscópico de alta resolución. Cuando se sienta resistencia durante la manipulación, se deberá determinar la causa de dicha resistencia antes de proceder.
- Es necesaria una valoración adecuada para elegir la lesión para el implante directo del stent, ya que una lesión que no esté suficientemente preparada puede provocar el desplazamiento del stent.
- Cerciórese de que el envase de aluminio y el blíster no estén dañados ni abiertos, ya que ello puede afectar a la estabilidad y a la barrera estéril

UNIFARMA S.A.

Claudio Di Laudadio
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

M.C.
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO S.M.N. 146790

GUARDE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA DE 1 A 30 °C, EN EL ENVASE DE ALUMINIO. El producto está envasado en condiciones sin oxígeno. El envase de aluminio incluye un absorbente del oxígeno y un desecante. Tírelos sin abrirlos. Después de abrir el envase de aluminio, use el producto en un plazo de 12 horas. No guarde el producto en el blíster.



Precauciones

Manipulación del stent – Precauciones.

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el blíster no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad.
 - Utilice inmediatamente después de haber abierto el blíster.
 - Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.
 - No use el stent si está expuesto a roce o contacto anormal con objetos distintos a una guía o a una válvula hemostática abierta antes de la implantación.
 - No frote ni rasque el recubrimiento del stent.
 - No extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el mismo. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema.
 - El stent no debe usarse con otros sistemas de implante.
 - El sistema de implante no debe usarse junto con otros stent.
 - Hay que tener mucho cuidado de no manipular ni deteriorar de ninguna manera el stent que hay en el balón. Esto es sumamente importante al sacar el catéter del envase, al retirar el catéter de la base, al retirar la protección del stent, al colocar el catéter en la guía y al y al introducirla mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y del conector de la guía.
 - No "ruede" con los dedos el stent montado, ya que puede aflojarlo del balón de implante.
 - No exponga el sistema a disolventes orgánicos. Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent.
 - No trate de enderezar el vástago proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter o doblarlo accidentalmente.
 - No se recomienda la exposición del stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes del implante puede causar la liberación prematura de fármaco.
- Colocación del stent – Precauciones.
 - No introduzca presión negativa, ni infle el sistema de implante antes de desplegar el stent de una forma distinta a la indicada en las instrucciones.
 - Seleccione siempre un stent del tamaño adecuado, ya que un stent demasiado pequeño podría provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que uno demasiado grande, podría provocar una expansión inadecuada del stent o dañar la pared del vaso.
 - Siempre verifique si el stent está bien apoyado en la pared vascular porque una aposición incompleta del stent puede producir trombosis del stent.
 - Si se tratan varias lesiones en el mismo vaso, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO B. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.D. 15/7/99



colocación de stent en este orden evita atravesar el stent proximal con el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.

- No expanda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Ver Extracción del sistema de stent – precauciones).
 - La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama lateral.
 - No sobrepase la presión de rotura marcada en la etiqueta del dispositivo. El uso de presiones superiores del dispositivo puede ocasionar la rotura del balón, con posibles daños y disección de la íntima.
 - Un stent sin expandir, se puede retraer dentro del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera del extremo distal del catéter guía, ya que se podría dañar o desplazar el stent. En el caso de desplazamiento del stent, los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) podría provocar traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o el punto de acceso vascular. Las complicaciones podrían incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.
- Sistema de extracción del stent / sistema: Precauciones. La introducción del stent en la arteria coronaria se limita a una sola vez, ya que puede producirse un desplazamiento. Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implante del stent antes del implante del stent, intente tirar con cuidado hacia atrás del sistema de implante del stent a través del catéter guía. Si nota resistencia al hacerlo o si nota resistencia durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tienen que extraer de una sola pieza. Cuando retire de forma simultánea el sistema liberador del stent y el catéter guía:
- No intente retraer un stent no expandido en la guía mientras esté encajado en las arterias coronarias. El stent puede dañarse o desplazarse.
 - Coloque el marcador del balón proximal justo en sentido distal hacia la punta de la guía.
 - Introduzca la guía hacia la anatomía coronaria, lo más lejos posible y de la manera más segura posible.
 - Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de implante al catéterguía; a continuación, extraiga ambos como una sola unidad.
 - Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al introductor, el stent o los componentes del introductor pueden desplazarse o dañarse.
 - Si es necesario, para conservar la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje colocada la guía y extraiga todos los demás componentes del sistema.

Después del implante:

Precauciones.

- Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro sistema de implante de stent para no dañar la geometría del stent.
- Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento clínicamente adecuada (aspirina, tienopiridina o de otros agentes antiplaquetarios adecuados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de necesidad, la terapia antiplaquetaria dual puede interrumpirse antes, pero no antes de un mes.
- Resonancia magnética(RM) Estudios no clínicos demostraron que el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster tiene una clasificación de

MC

+

UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR GENERAL
MARTIN MILLANUCOVA
ACEUTICOP - MONTEVIDEO



compatibilidad con RM condicional (máx. 2 stents x máx. OD 4mm x longitud máx del stent 28 mm = 53 mm longitud total). Puede escanearse sin problemas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 31 T/m (valor extrapolado) o menos
- Campo de gradiente espacial producto de 69 T²/m (valor extrapolado) o menos
- Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de < 0,8 W/kg a 1,5 Tesla, (SAR local < 3,0 W/kg), OD4 x 53 mm, superpuesto < 0,4 W/kg a 3 Tesla, (SAR local < 2,5 W/kg), OD4 x 53 mm, superpuesto para 15 minutos de RM continuo. En ensayos no clínicos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. OD4 x 53 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 4,5°C (4,3 de media) (con un aumento de temperatura de fondo de un mínimo de 1,6°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2.3 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de MR continuo con 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versión 12.6.1.3, 2010-12-02) MR Scanner. En ensayos no clínicos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. OD4 x 53 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 13,0°C (12,8 de media) (con un aumento de temperatura de fondo de un mínimo de 3,3°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2.3 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de MR continuo con 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30, N4 VA30A_LATEST_20070315_P1) MR Scanner. No se ha llevado a cabo ninguna otra prueba de calentamiento RF que no sea de 1,5 y 3 Tesla. No se han probado stents fracturados para la interacción de calentamiento RF. Nota general: el SAR total o medio no es adecuado para escalar aumentos de temperatura locales exactos. El SAR local puede desviarse y generar valores mucho más elevados que los que muestra el software WBA-SAR. Se utilizaron campos magnéticos de gradiente: nivel de estimulación de ≈ 74% (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions) y parámetro PNS = 44% (1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems) durante las pruebas de calentamiento RF. No se han llevado a cabo ensayos sobre una posible estimulación nerviosa o de otro tejido. No se han realizado ensayos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster en combinación con otros dispositivos. La calidad de la imagen MR se ve comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca a la posición del dispositivo. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes MR para la presencia de este implante.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de usar el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster deberán tenerse en cuenta los riesgos y los beneficios de los stent liberadores de sirolimus en cada paciente. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad del paciente para someterse al implante de un stent antes de la intervención

MANUAL DEL USUARIO

Inspección antes del uso

- Inspeccione meticulosamente el envase del sistema de implante del stent para comprobar la ausencia de daños que puedan afectar a la esterilidad.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODEBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLARREY
FARMACÉUTICO - G.N. 14.720

MC

f



Antes de usar el sistema del stent, extráigalo con cuidado del envase y verifique la ausencia de pliegues, acodamientos u otros daños. Materiales necesarios y cantidades.

- Catéter guía adecuado (el diámetro interior mínimo del catéter guía es 1.42 mm (0.056"))
 - 2 – 3 jeringas (10 – 20 ml)
 - 1000 u/500 ml de salino normal heparinizado (HepNS)
 - Guía de 0.36 mm (0.014") x 175 cm (longitud mínima)
 - Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interior mínimo adecuado [2.44 mm (0.096")]
 - Medio de contraste diluido al 1:1 en suero salino normal heparinizado (HepNS)
 - Dispositivo de inflado
 - Catéter de dilatación pre-despliegue
 - Válvula de tres vías
 - Dispositivo de torsión
 - Introdutor de la guía
 - Vaina arterial adecuada
 - Medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes adecuados
- Preparación
Irrigación del lumen de la guía Paso a seguir 1. Extraiga con cuidado el stent de su base. A continuación retire la lámina de protección del stent.

PRECAUCIÓN

1. Retire con cuidado la protección del stent fijándola en el extremo distal entre los dedos pulgar e índice al mismo tiempo que tira de ella y del estilete.

2. Compruebe que el stent está centrado en el balón y colocado entre los marcadores radiopacos del balón.

PRECAUCIÓN No lo utilice si se observa algún defecto.

3. Inyecte HepNS en la guía utilizando para ello la jeringa que se suministra con el stent Ultimaster. Introduzca la aguja en la punta del cateter e inyecte hasta que la solución salga por el puerto de la guía.

PRECAUCIÓN Evite manipular el stent mientras inyecta en la guía ya que podría perturbar el stent en el balón.

Procedimiento de implantación

Paso a seguir

1. Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.
2. Predilate la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea.
3. Retire el cateter de angioplastia coronaria percutánea.
4. Abra la válvula hemostática giratoria del catéter guía lo máximo posible.
5. Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la guía en posición en la lesión.

PRECAUCIÓN Confirme que el diámetro externo de la guía no sobrepase 0,36 mm (0.014"). Si se ha usado una guía de mayor tamaño, cámbiela de la manera habitual.

6. Introduzca el sistema de implante del stent sobre la guía, hacia la lesión a intervenir. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

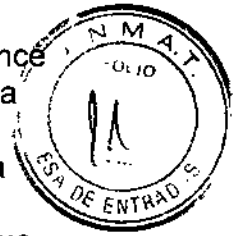
PRECAUCIÓN

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN VICERUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Tenga cuidado de no dañar el catéter de implantación y el stent cuando avance el catéter de implantación sobre la guía. Procedimiento de despliegue Paso a seguir

1. Antes del despliegue, confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir, mediante los marcadores del catéter.
2. Conecte el dispositivo de inflado al hub de cateter de implantación y aplique una presión negativa para purgar de aire el balón.
3. Bajo control fluoroscópico, infle el balón hasta por lo menos 912 kPa (9 atm) durante 15-30 segundos para desplegar el stent, pero no sobrepase la presión de rotura marcada en la etiqueta (véase etiqueta del envase o la hoja de cumplimiento adjunta).
4. Para una expansión óptima es imprescindible que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia.
5. Deberá verificarse el contacto con la pared del stent mediante una angiografía de rutina o ecografía intravascular.
6. Desinfe el balón creando un vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del catéter.
7. Confirme la expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía del catéter.

Procedimiento de extracción

Paso a seguir

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de implante del stent. Nota: si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de implante del stent antes del implante del stent, tiene que extraer todo el sistema. Véase Extracción del stent/sistema – Precauciones apartado de instrucciones de extracción del sistema de implante específico del stent.
4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para evaluar el área del stent. Si no se ha expandido suficientemente, vuelva a cambiar al catéter de introducción de intercambio rápido o cambie a otro catéter con el balón de un diámetro adecuado para lograr una aposición correcta del stent a la pared del vaso. El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster no se debe expandir hasta un diámetro mayor que 0,5 mm su expansión nominal.
6. El diámetro final del stent deberá coincidir con el diámetro del vaso de referencia

NC

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN SIMULTÁNEA DE DOS DISPOSITIVOS PARA GUIAR EL CATETER (TÉCNICA KISSING BALLON)

Compatibilidad 6Fr – Cualquier combinación de un sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster (I.D. 2,5 mm – 4,0 mm) y un catéter balón Hiryu™ para ACTP (2,25 mm-4,00 mm) puede utilizarse simultáneamente en un catéter con guía 6Fr (I.D.:1.8mm). La técnica puede llevarse a cabo con las siguientes instrucciones: 1. Introduzca el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster siguiendo las instrucciones que se suministran. 2. Introduzca el catéter balón Hiryu™, guíelo hasta el objetivo e hinfle el balón. 3. Retire los

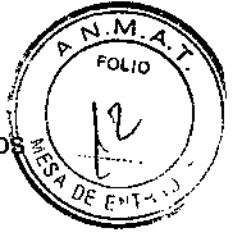
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN VALLEARBEVA
FARMACÉUTICA - DOM. 14.790

23
catéteres: retire un catéter y su guía asociada completamente antes de retirar los otros catéteres y sus guías asociadas.

PRECAUCIÓN Extreme la precaución al introducir, girar y retirar uno o ambos dispositivos para evitar que se lioen.



INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS

Los fármacos que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimus. El sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP4A4 (p. ej., ketoconazol) podrían producir un aumento de la exposición a sirolimus hasta los niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stent. También se debe tener en consideración la exposición sistémica al sirolimus si se trata al paciente simultáneamente con terapia inmunodepresora sistémica. Basado en los resultados del estudio farmacocinético humano, el efecto sistémico de sirolimus después de un solo implante de stent se considera insignificante.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas asociadas a la implantación de un stent coronario incluyen, entre otras:

- Cierre abrupto del vaso.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante o antitrombótico, al medio de contraste, al stent o a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas.
- Aneurisma
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Embolia distal (gaseosa, tisular o trombótica).
- Cirugía de bypass coronaria emergente
- Incapacidad de implantar el stent en la lesión que se va a tratar.
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia, requiere transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con el stent
- Ruptura de un injerto nativo y de bypass
- Compresión del stent
- Embolización del stent
- Migración del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Oclusión coronaria total

HC

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN DE LA NUEVA
FARMACÉUTICO - C.I.B. 14.750

2384



- Angina de pecho inestable o estable
- Disección del vaso
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo

Posibles reacciones adversas que pueden asociarse al recubrimiento con el fármaco sirolimus y el polímero. La administración de sirolimus está limitada a la implantación intracoronaria del stent. Por lo tanto, no se han establecido completamente las características de las reacciones adversas, pero se considera que son compatibles con las observadas en la administración de sirolimus por vía oral, entre ellas:

- Pruebas de función hepática normales
- Anemia
- Artralgias
- Cambios del metabolismo lipídico, que pueden incluir hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia
- Diarrea
- Hipersensibilidad al fármaco (sirolimus por sus excipientes) o al polímero (o a los componentes individuales), incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides
- Hipopotasemia
- Inmunodepresión, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o que tomen fármacos que inhiben a CYP3A4 o a la glucoproteína P
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Mialgias
- Trombocitopenia

Debido a la baja exposición sistémica a sirolimus tras la implantación del stent, es muy poco probable que alguno de los efectos adversos (aparte de reacción de hipersensibilidad) asociados con la administración oral de sirolimus, se produzca.

CÓMO SE PROVEE:

ESTÉRIL Y NO PIROGENO en blíster sin daños y cerrado. Este producto se esteriliza mediante haz de electrones.

CONTENIDO: un stent coronario liberador de sirolimus de Terumo con balón expansible y montado en un sistema de implante de cambio rápido. Una jeringa.

ALMACENAMIENTO: guardar entre 1 y 30 °C.

ELIMINACIÓN: Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN DE LA NUEVA
FARMACIA S.A. - TEL. 19.780