



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2812

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3150-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2812

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 TsunaMed, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Liberador de Rapamicina MAGMA y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT 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 129 y 133 a 143 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 28124

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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3150-15-8

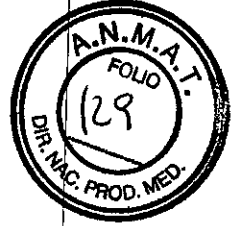
DISPOSICIÓN N° 28124

VT

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2812

21 MAR 2016



ROTULO

Fabricado por: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
Alemania

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**Sistema de Stent Coronario Liberador de Rapamicina
TSUNAMED – MAGMA**

Modelo:

Diámetro interno del stent, longitud del stent.

Catéter guía recomendada [f/mm]

Mínimo Lumen interior (xx)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico

Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

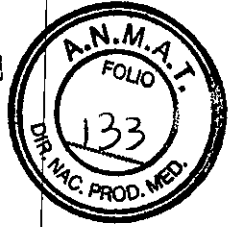
Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-50

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

2812



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16
D-21423 Winsen
Alemania

Importado por: Bioimplant S.A.

Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Sistema de Stent Coronario Liberador de Rapamicina

TSUNAMED – MAGMA

Modelo

Diámetro interno del stent, longitud del stent

Catéter guía recomendada [f/mm]

Mínimo Lumen interior (xx)

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.


Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

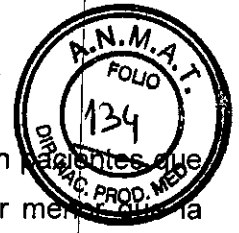
El sistema de stent coronario MAGMA de rapamicina está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo y lesiones reestenóticas del stent (longitud ≤ 38 mm) en las arterias coronarias nativas con el diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

El stent liberador de rapamicina ha demostrado reducir significativamente la reestenosis binaria, orientar la revascularización de la lesión y la pérdida tardía angiográfica después de seis y nueve meses en comparación con los stents liberadores de paclitaxel.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEONARDO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

2812



El stent también está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o amenazante en la terapia intervencionista ha fallado. La lesión tratada (> 50 %) longitud debe ser menor a la longitud nominal stent (10 a 38 mm) con diámetros de los vasos de 2.0 a 4.0 mm.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Inspección antes de su uso:

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto. No utilice el producto si observa defectos.

NOTA: Si en cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado el eje proximal de acero inoxidable se ha doblado o torcido, no siga utilizando el catéter.

Preparación:

Retirada del embalaje:

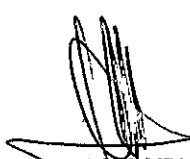
1. Extraiga cuidadosamente el sistema de suministro de su tubo de protección para preparar el sistema de suministro. No doble ni retuerza el hipotubo durante la extracción.
2. Retire el mandril del producto y el protector del stent sujetando el catéter inmediatamente proximal al stent (en la zona de unión proximal del globo), y con la otra mano sujete el protector del stent en el extremo distal y extraiga suavemente.

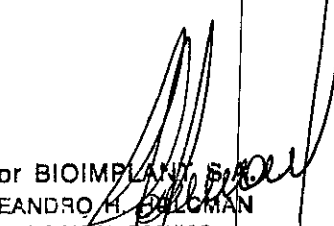
NOTA: Tenga cuidado de no doblar o retorcer el eje sobre la aplicación.

Preparación del globo:

1. No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto).
2. Prepare el dispositivo/ jeringa de inflado con el medio de contraste diluido.
3. Conecte el dispositivo/ jeringa de inflado a la llave de paso; fijela a la válvula de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo/ jeringa de inflado.

2


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. BELOMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso al sistema de stent, tire en sentido inverso durante 15 segundos, suelte la llave de paso a la posición neutral para permitir el relleno de contraste.
6. Cierre la llave de paso al sistema de stent, extraiga todo el aire del dispositivo/jeringa de inflado.
7. Repita los pasos 4 a 6 hasta que salga todo el aire. Si sigue habiendo burbujas, no utilice el equipo.
8. Si se utiliza una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso al sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

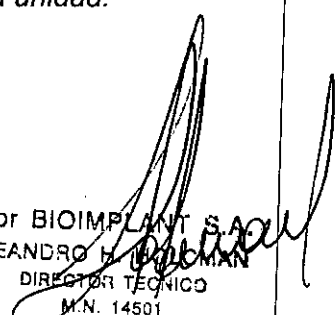
Procedimiento de suministro:

1. Prepare la zona de acceso vascular según la práctica estándar de la ACTP.
2. Predilate la lesión/ el vaso con un globo del diámetro apropiado que tenga una relación 1:1 con el diámetro del vaso.
3. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de inflado fijado al sistema de stent.
4. Mueva hacia atrás el sistema de stent sobre la parte proximal del alambre guía, manteniendo la posición del alambre en la lesión tratada.
5. Abra completamente la válvula hemostática rotatoria para permitir el paso fácil del stent y evitar así dañarlo.
6. Asegure la estabilidad del catéter guía antes de seguir avanzando con el sistema de stent por la arteria coronaria. Siga avanzando con cuidado el sistema de stent por el conector del catéter guía, manteniendo el hipotubo recto.

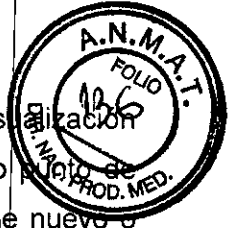
NOTA: Si nota una resistencia inusual antes de que el stent salga del catéter guía, no fuerce el conducto. La resistencia puede indicar un problema y el uso excesivo de la fuerza puede provocar daños en el stent o su desprendimiento del globo. Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. LERMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



7. Siga avanzando el sistema de stent sobre el alambre guía hacia la lesión tratada bajo visualización fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos del globo proximal y distal como referencia. Si la posición del stent no es óptima, este debe colocarse cuidadosamente de nuevo o extraerse (véase la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent"). Los bordes interiores de las bandas de los marcadores señalan tanto los bordes del stent como los del globo inflado. La expansión del stent no debe llevarse a cabo si el stent no está colocado correctamente en el segmento del vaso de la lesión tratada.

NOTA: Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent").

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática rotatoria. El stent está ya listo para ser implantado.

Procedimiento de implantación:

1. Infle el sistema de stent expandiendo el stent a una presión mínima de la presión nominal. Pueden necesitarse presiones más altas para expandir el stent y optimizar la aposición del stent contra la pared arterial. La presión del globo no debe exceder la presión efectiva de estallido.
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para la expansión completa del stent.
3. Desinfe el globo tirando en sentido inverso del dispositivo de inflado hasta que el globo se desinfe completamente.
4. Confirme la posición del stent y la implantación mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe estar cubierto por el stent. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent con el fin de juzgar adecuadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el diámetro(s) de la arteria coronaria proximal y distal. La expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria. Se deben realizar todos los esfuerzos para asegurar que el stent no se dilate por debajo de lo recomendado.
5. Si se requiere la optimización del tamaño/ aposición del stent, vuelva a avanzar el globo del sistema de stent u otro catéter de globo del tamaño adecuado, a la zona del stent utilizando técnicas de angioplastia estándar.
6. Infle el globo a la presión deseada mientras observa bajo fluoroscopia. Desinfe el globo (consulte el Gráfico de cumplimiento del globo proporcionado con el dispositivo).


BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
 LEANDRO H. HOLZMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1450



7. Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las intervenciones hasta que se logre el resultado deseado.

Procedimiento de extracción:

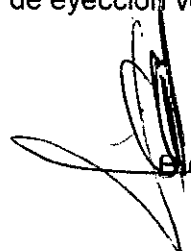
1. Asegúrese de que el globo se desinfla completamente.
2. Abra completamente la válvula hemostática rotatoria.
3. A la vez que se mantienen la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, extraiga del sistema de suministro.

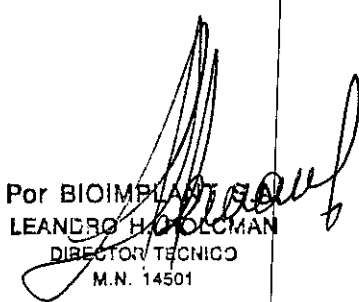
Contraindicaciones:

El sistema de stent coronario liberador de rapamicina está contraindicado en pacientes con:

- Sensibilidad conocida a la rapamicina.
- Alergia conocida al acero inoxidable.
- Alergia conocida al polímero PLGA.
- Reacción severa a agentes de contraste.
- Pacientes en los que está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Reestenosis intra-stent.
- Infarto de miocardio <72 horas.
- Stent en injertos de vena safena.
- Principal arteria coronaria izquierda desprotegida.
- Oclusión total del vaso tratado.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesiones que implican segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa.
- Lesiones que implican una bifurcación.
- Fracción de eyección ventricular izquierda < 30 %.

E


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



- Choque cardiogénico.
- Presencia de trombo intraluminal definitivo o probable.
- Cualquier paciente que se considere que tiene una lesión que pueda interferir con una óptima implantación del stent.

Posibles efectos adversos:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Muerte
- Disección
- Reacciones de los fármacos a los agentes antiplaquetarios/ agentes anticoagulantes/ medio de contraste
- Émbolos, distal (tejidos, aire o trombos, émbolos)
- Embolización, stent
- Fracaso al colocar el stent al lugar destinado
- Hemorragia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia miocárdica y/o infarto
- Oclusión
- Reestenosis del segmento con stent (> 50% de obstrucción)
- Derrame cerebral


BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
 LEANDRO H. ROBINSON
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14501

2812



- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Espasmo de los vasos
- Migración del stent
- Desprendimiento del stent
- Puede producirse una rotura o fractura del stent durante el implante
- Durante la terapia antiplaquetaria de doble vía oral no es posible realizar ninguna cirugía en otros campos sin que haya un alto riesgo de complicaciones.

Precauciones:

No utilice el paquete estéril si está abierto o dañado.

Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de utilizarlo.

Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. El no hacerlo puede dar lugar a complicaciones.

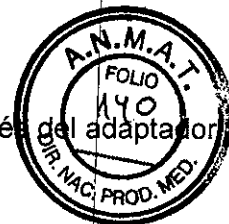
Utilice el producto antes de la fecha de caducidad que se menciona en el envase.

Precauciones acerca de la manipulación del stent:

- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- Verifique visualmente que el stent se encuentra entre los marcadores proximal y distal del globo.
- El sistema de stent coronario liberador de rapamicina está diseñado para utilizarse como una unidad uniforme. El stent no debe ser extraído de su globo de suministro. El stent no está diseñado para engastarse en otro globo. Extraer el stent de su globo de suministro puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular o alterar de cualquier forma la posición del stent en el dispositivo de suministro. Esto es lo más importante durante la extracción del


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLOMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

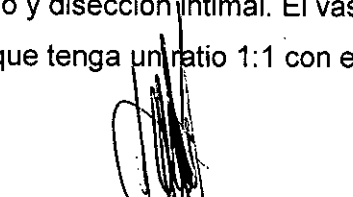



catéter de su envase, la colocación sobre el alambre guía, y el avance a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.

- La manipulación excesiva, por ejemplo, enrollar el stent montado, puede causar daños en el revestimiento o el desprendimiento del stent del globo de suministro.
- En el caso de que el stent no se pueda implantar, devuelva el producto al importador autorizado y evite manipular el stent con las manos al descubierto.
- Utilice solo los medios apropiados para inflar el globo. No utilice aire ni ningún gas para inflar el globo.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido antes de su colocación ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con una solución salina estéril/ isotónica, el tiempo de contacto debe ser limitado (máximo 1 minuto). Puede haber otros posibles efectos adversos que son imprevisibles en este momento.

Precauciones para la colocación del stent:

- No prepare ni infle previamente el globo antes de implantar el stent de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica para purgar el globo descrita en la sección "Instrucciones de uso".
- La implantación de un stent puede dar lugar a la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede producir el cierre agudo del vaso necesitando intervención adicional (por ejemplo, CABG, dilatación posterior, colocación de stents adicionales, o de otro tipo).
- La lesión tratada debe estar suficientemente predilatada antes de la implantación del stent.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (véase la sección "Precauciones en la extracción del sistema de stent").
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Las presiones del globo deben monitorizarse durante la inflación. No exceda la presión efectiva de estallido que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas de las especificadas en la etiqueta del producto puede dar lugar a la ruptura del globo y a un posible daño y disección intimal. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de diámetro apropiado que tenga un ratio 1:1 con el diámetro de los vasos.


BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
 LEANDRO H. HOLZMANN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14501

2012



- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, lazos y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional en la zona vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte "Precauciones en la extracción del sistema de stent").
- No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo (véase "Precauciones en la extracción del sistema de stent").
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solo una vez. Un stent sin expandir no debe sacarse y meterse posteriormente a través del extremo distal del catéter de guía, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

Precauciones en la extracción del sistema de stent

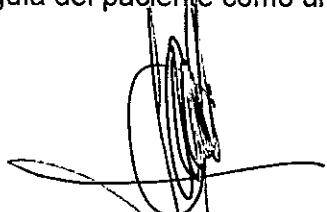
- Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de implantar el stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad.
- No intente retirar un stent sin expandir en el catéter guía mientras esté unido a las arterias coronarias, ya que se pueden producir daños en el stent o que este se desprenda del globo.

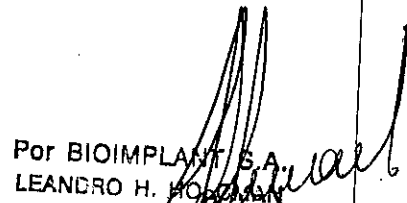
Al extraer todo el sistema de stent como una sola unidad:

NOTA: Los siguientes pasos deben ejecutarse bajo visualización directa utilizando fluoroscopia.

- Mantenga la colocación del alambre guía en la lesión durante todo el proceso de extracción. Tire cuidadosamente del sistema de stent hasta que el marcador proximal del globo del sistema de stent esté alineado con la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter de guía deben retirarse hasta que la punta del catéter guía esté distal a la vaina arterial, permitiendo que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema de stent en el catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad, dejando el alambre guía en la lesión.

E


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. H. H.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema de stent se pueden provocar daños potenciales en el stent, que este se desprenda del globo y/o daños en el sistema de suministro.

Precauciones posteriores al implante:

- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS, por sus siglas en inglés), un alambre guía coronario o un catéter de globo para evitar alterar la geometría o revestimiento del stent.
- No realice imágenes por resonancia magnética (MRI, en sus siglas en inglés) posteriores a la implantación de un stent en el paciente hasta que el stent haya sido completamente endotelizado (90 días) para minimizar así el riesgo potencial de migración. El stent puede producir artefactos en las MRI debido a la distorsión del campo magnético.
- Prescriba un tratamiento antiplaquetario (es decir, clopidogrel o ticlopidina) durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

Interacciones medicamentosas:

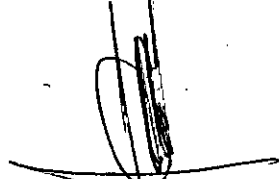
Si bien no hay datos clínicos específicos disponibles, los fármacos, como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir en la eficacia de la rapamicina.

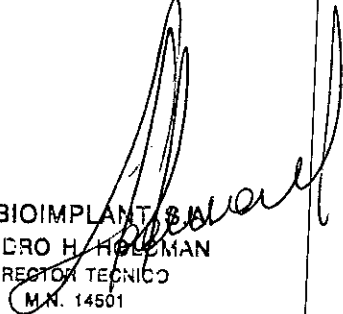
No se han realizado estudios de interacción con otros fármacos. La rapamicina está metabolizada por el CYP3A4. Los inhibidores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden provocar un aumento de la exposición de rapamicina a los niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stents. La exposición sistémica del fármaco también debe tenerse en cuenta si el paciente es tratado de forma concomitante con terapia inmunosupresora sistémica.

Embarazo:

En animales, la rapamicina era tóxica para los embriones y fetos con exposiciones clínicamente relevantes. No se han observado efectos teratogénicos. El riesgo potencial en humanos es desconocido. El stent no se debe utilizar en mujeres embarazadas, a menos que la condición clínica de la madre requiera tratamiento con stent.

5-


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14501

2812



Lactancia:

No se sabe si la rapamicina se excreta en la leche materna humana. La rapamicina se excreta en la leche de ratas lactantes. No puede excluirse el riesgo para el lactante. La decisión que debe tomarse es si se suspende la lactancia o se implanta el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

Régimen anti plaquetario:

Los pacientes que reciban el stent coronario liberador de rapamicina deben tomar clopidogrel o ticlopidina durante al menos 6 meses después del procedimiento, y aspirina de forma indefinida. Dado que el riesgo relativo de trombosis en el stent es equivalente al de un stent de metal desnudo, el médico debe utilizar su mejor juicio clínico para determinar la necesidad de una duración más prolongada de la terapia antiplaquetaria en grupos de alto riesgo, como lo haría si se utilizase un stent de metal desnudo.

Material necesario (no incluido en el paquete del sistema de stent):

- Seleccione el catéter(es) guía (lumen interior min. 1,42 mm) con la configuración apropiada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml.
- Válvula(s) hemostática(s) rotatoria(s) con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas /2,39 mm.
- Alambre guía de 0.014 pulgadas/ 0,36 mm.
- Medio de contraste diluido al 60% 1:1
- Solución salina fisiológica estéril.
- Dispositivo de inflación y una llave de paso de tres vías para inflar el globo.

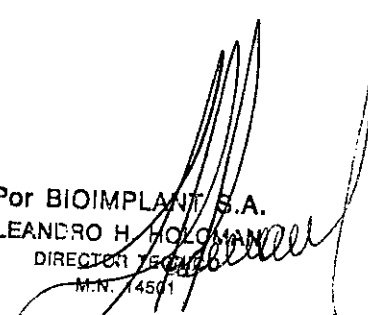
Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-50


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3150-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2812**, y de acuerdo con lo solicitado por Bioimplant 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: Sistema de Stent Coronario Liberador de Rapamicina
MAGMA

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Stent coronario MAGMA de rapamicina esta indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo y lesiones reestenóticas del Stent (longitud \leq 38mm) en las arterias coronarias nativas con el diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

Modelo/s:

Diámetro del Balón (mm)	Largo del Stent (mm)	Número de catalogo				
Pequeño	Pequeño					
2.00	10	MR2010	MR2210	MR2510	MR2710	MR3010
2.25	14	MR2014	MR2214	MR2514	MR2714	MR3014
2.50	18	MR2018	MR2218	MR2518	MR2718	MR3018
2.75	24	MR2024	MR2224	MR2524	MR2724	MR3024
3.00	28	MR2028	MR2228	MR2528	MR2728	MR3028
-	34	MR2034	MR2234	MR2534	MR2734	MR3034
-	38	MR2038	MR2238	MR2538	MR2738	MR3038
Grande	Grande					
-	10	MR3210	MR3510	MR4010	-----	
3.25	14	MR3214	MR3514	MR4014	-----	
3.50	18	MR3218	MR3518	MR4018	-----	
4.00	24	MR3224	MR3524	MR4024	-----	
-	28	MR3228	MR3528	MR4028	-----	
-	34	MR3234	MR3534	MR4034	-----	
-	38	MR3238	MR3538	MR4038	-----	

Período de vida útil: 12 meses (doce meses)

Forma de presentación: por Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr. 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende a Bioimplant S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-


2.1 MAR 2016

1695-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2812**

←


Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.