



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

DISPOSICIÓN N°

2516

BUENOS AIRES,

13 MAR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0209-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68, denominado: Stent Coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus, marca STENTYS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68, denominado: Stent Coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus, marca STENTYS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68.



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

DISPOSICIÓN Nº

2516

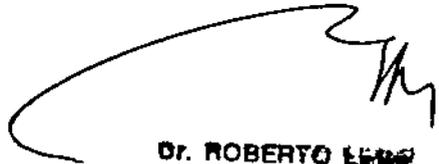
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-0209-17-8

DISPOSICIÓN Nº

nsar

2516



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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° 2516, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus.

Marca: STENTYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2968/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3268-15-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Lugar/es de elaboración:	31rue St.Augustin 75002- Paris Francia. Disp- 2968/16	18 rue d`Hauteville Paris- Francia	75010
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°2968/16.	Foja 16.	
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N°2968/16.	Foja 17 a 40.	

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

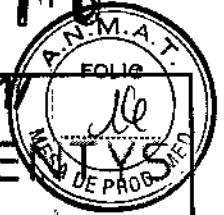
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 MAR 2017.

Expediente N° 1-47-3110-0209-17-8

DISPOSICIÓN N° 2516

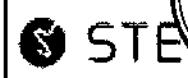
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2516



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

13 MAR 2017



13 MAR 2017

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A.,
Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: rw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Stentys SA, 18 rue d'Hauteville, 75010 Paris, Francia.



Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



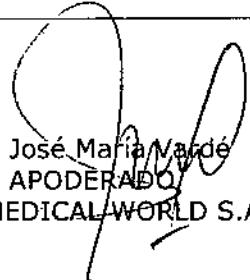
STERILE

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C , EN LUGAR SECO Y FRESCO
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez Matrícula N° 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-68


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588


F



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



STENTYS

2516



Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,

Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204

E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Stentys SA, 18 rue d'Hautevillee , 75010 Paris, Francia.



Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de
Sirolimus

Modelo: _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez Matrícula N° 11588

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-68

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está fabricado en Nitinol (una aleación de níquel y titanio), que tiene la capacidad de autoexpandirse y que ofrece una biocompatibilidad garantizada. Se produce cortando con láser el Nitinol preparado en forma de tubo y se somete posteriormente a electropulido.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

6



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus



STENT



Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus es una prótesis tubular de malla delgada extensible, que alcanza su diámetro máximo al desplegarse.

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus dispone dos marcadores radiopacos (dorados), uno en el extremo proximal y otro en el distal—para ayudar a la visualización fluoroscópica durante los procedimientos de intervención y a la visualización posterior a ellos.

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus posee interconexiones entre los puntales que pueden desconectarse, lo que permite crear una apertura hacia una rama lateral cuando la lesión subyacente se encuentra cerca de una bifurcación. La apertura se obtiene inflando un balón de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está recubierto con una formulación de fármacos y polímeros que incluye Sirolimus (El "fármaco activo") y una mezcla de polímeros de transporte) desprovista de acción farmacológica, compuesta de polisulfona (PSU) y polivinilpirrolidona soluble(PVP) como excipiente.

El Sirolimus es un agente en polvo que presenta un tono de blanco a blanquecino, inodoro, soluble en etanol, metanol, acetona, acetato de etilo, diclorometano y cloroformo, moderadamente soluble en etil éter, hexano y éter de petróleo, e insoluble en el agua, es también un agente citostático conocido como inhibidor del ciclo celular. Este tipo de fármacos inhibe el crecimiento celular focalizándose en las células que se replican al mismo tiempo que inhibe la respuesta celular a las citoquinas proinflamatorias y como fármaco citostático (vs. citotóxico), el Sirolimus detiene la proliferación celular sin matar células, minimizando así el riesgo de patología de tejido.

Al estar incorporado en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, el Sirolimus se libera localmente en la localización de la lesión en cantidades adecuadas para prevenir/minimizar la hiperplasia neointimal.

Xposition S stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus, se presenta en varios diámetros y longitudes.

José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

2576



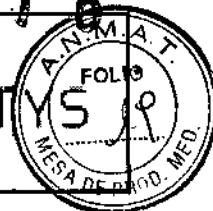
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus



STENTYS



En la Tabla 1 se presentan los diferentes tamaños, así como las características anatómicas de las arterias coronarias en las que pueden ser implantados.

La longitud de la lesión tratada ha de ser menor que la longitud nominal de la endoprótesis.

Tabla 1: Xposition S stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus

Referencias y Presentaciones

Xposition S REF	Longitud Nominal del stent	Diámetro del vaso de referencia recomendado \emptyset	Diámetro máximo del vaso para vasos con variaciones de diámetro $\emptyset \diamond$	Diámetro de la rama lateral $\emptyset \Delta$	Diámetro del balón a presión nominal
BDS02-2530-17	17mm	2.5 – 3.0mm	4.0mm	$\geq 2.20\text{mm}$	2.5mm
BDS02-2530-22	22mm	2.5 – 3.0mm	4.0mm	$\geq 2.20\text{mm}$	2.5mm
BDS02-2530-27	27mm	2.5 – 3.0mm	4.0mm	$\geq 2.20\text{mm}$	2.5mm
BDS02-3035-17	17mm	3.0 – 3.5mm	5.0mm	$\geq 2.25\text{mm}$	3.0mm
BDS02-3035-22	22mm	3.0 – 3.5mm	5.0mm	$\geq 2.25\text{mm}$	3.0mm
BDS02-3035-27	27mm	3.0 – 3.5mm	5.0mm	$\geq 2.25\text{mm}$	3.0mm
BDS02-3545-17	17mm	3.5 – 4.5mm	6.0mm	$\geq 2.50\text{mm}$	3.5mm
BDS02-3545-22	22mm	3.5 – 4.5mm	6.0mm	$\geq 2.50\text{mm}$	3.5mm
BDS02-3545-27	27mm	3.5 – 4.5mm	6.0mm	$\geq 2.50\text{mm}$	3.5mm

NOM Presión nominal del balón: 8atm (811kPa)

RBP Presión efectiva de estallido del balón: 14atm (1419kPa)

Compatibilidad del catéter guía \emptyset : 6F (2.0mm)

Tenga en cuenta que el uso de una doble guía (buddy wire) puede precisar de un catéter guía mayor de 6F.

José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

STENTYS

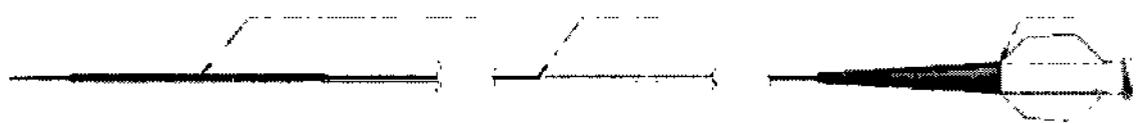


◇ Diámetro máximo del vaso para vasos con variaciones de diámetro (por ejemplo, afilamiento, ectasia)

El acortamiento puede ser superior al 10% fuera del Rango del diámetro del vaso de referencia recomendado

△ En las lesiones en los vasos situadas cerca de una rama lateral (bifurcación): rama lateral y rama principal con un ángulo de 30-70°.

Figura 1



Descripción del sistema de liberación

El dispositivo de liberación es un sistema de intercambio rápido (139 cm de longitud efectiva).

Tiene una luz diseñada para aceptar un alambre guía de 0,35 mm.

El dispositivo de liberación es un catéter con balón, con una vaina distal divisible. A medida que se aplica presión de hinchado al balón ubicado dentro de la vaina y la endoprótesis, la expansión hace que la vaina se divida, permitiendo el despliegue de Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.

INDICACIONES

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está diseñado para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de:

- Síndrome Coronario Agudo.
- Lesiones de novo en los vasos que estén situadas cerca de una rama lateral (bifurcación),
- Lesiones de novo en los vasos con variaciones de diámetro (por ejemplo, afilamiento, ectasia) en arterias coronarias nativas y cirugías de bypass

CONTRAINDICACIONES

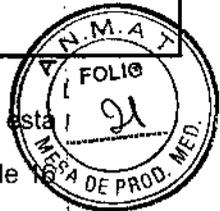
Son aplicables las mismas contraindicaciones que en el caso de la PTCA.

José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



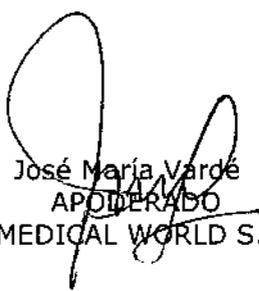
El uso del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está contraindicado en pacientes embarazadas o en período de lactancia, en pacientes menores de 18 años y en pacientes que presenten:

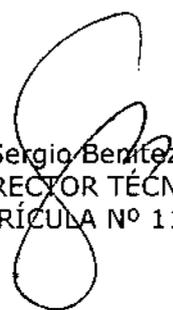
- Hipersensibilidad conocida al Sirolimus o a componentes estructuralmente relacionados.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a sus componentes: PSU y PVP.
- Fracción de eyección ventricular izquierda <30%.
- Shock cardiogénico.
- Alergias o contraindicaciones a las medicaciones requeridas por procedimiento (anticoagulantes, antitrombóticos, etc.) o al medio de contraste.
- Alergias conocidas a los componentes de las endoprótesis (nitinol: níquel, aleación de titanio y oro);
- Lesiones que se estime puedan impedir el correcto despliegue de la endoprótesis.
- Una función renal reducida que, según el criterio médico, pueda asociar un riesgo de reacción al medio de contraste.
- Trastornos hemorrágicos no corregidos o pacientes que no toleren tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Vasos perforados detectados por extravasación del medio de contraste;
- Cualquier lesión o característica de los vasos que impida la PTCA, la introducción del Xposition S

ADVERTENCIAS

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está diseñado exclusivamente para un solo uso.

NO reesterilice, reprocese, o reutilice el dispositivo ya que su integridad estructural podría verse afectada y/o tener un fallo, lo que a su vez podría causar al paciente una lesión, una enfermedad o la muerte.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus	 STENTYS 
--	--	---

La reutilización, el reprocesado o la reesterilización del dispositivo puede acarrear asimismo un riesgo de contaminación de dicho dispositivo y/o causar al paciente una infección o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

No utilice el dispositivo si la barrera estéril (bolsa interior) está abierta o dañada.

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus debe utilizarse antes de la fecha de caducidad especificada en sus etiquetas.

No exponga el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

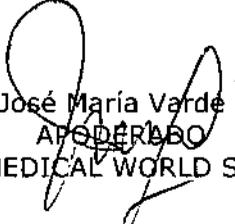
Por su diseño, el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no puede volver a la posición inicial una vez que haya empezado a desplegarse.

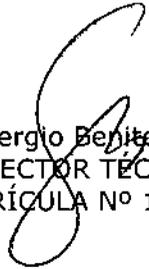
La introducción de un catéter percutáneo no puede ser practicada por facultativos que desconozcan las posibles complicaciones. Dichas complicaciones pueden surgir en todo momento, durante o después de la intervención.

La implantación de una endoprótesis en pacientes que no puedan ser sometidos a una cirugía de bypass debe valorarse cuidadosamente, pudiendo requerir un posible apoyo hemodinámico durante la implantación de la endoprótesis, ya que dicha intervención en este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

Esta intervención ha de llevarse a cabo en hospitales que puedan realizar rápidamente una cirugía de bypass de emergencia en el caso de que se produzcan complicaciones que pongan en peligro la vida del paciente o que acarreen lesiones potenciales.

Es necesario vigilar la presión del balón durante el hinchado. **No superar la presión efectiva de estallido (RBP) como se indica en la etiqueta del producto (Véase la Tabla 1).** El uso de presiones superiores a lo especificado en la etiqueta del producto puede dar como resultado la rotura del balón con posible daño y disección de la íntima.


 José María Verde
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



STENTYS



Use solamente medios de hinchado del balón apropiados (medio de contraste diluido a 1:1 con solución salina normal). No use nunca aire o medio gaseoso alguno para hinchar el balón, dado que éste puede provocar una expansión no uniforme y dificultad para el despliegue de la endoprótesis.

PRECAUCIONES:

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus ha de ser utilizado por cardiólogos intervencionistas, formados y especializados en técnicas de intervención tales como la PTCA y en técnicas de implantación de endoprótesis intravascular.

No extraiga Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus del sistema de liberación. El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no puede colocarse de nuevo en el sistema de liberación.

Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus es un dispositivo de prescripción médica.

Cuando los catéteres están dentro del cuerpo del paciente deben de ser únicamente monitorizados fluoroscópicamente. Es necesario utilizar un equipo radiográfico que proporcione imágenes de muy buena calidad.

Si se encuentra una resistencia inusual mientras se accede a la lesión, antes o después de implantar Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, se deberá retirar el sistema de liberación con la guía y el catéter guía simultáneamente o como si se tratase de una sola unidad.

No intente volver a capturar un Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no expandido o empujar hacia atrás la vaina divisible sobre un Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus parcialmente expandido.

José María Vardé
ARROBA
MEDICAL WORLD S.A.

Sérgio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



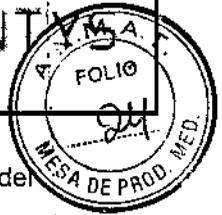
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



STENT



Antes de utilizarse, es necesario revisar cuidadosamente todo el equipamiento del procedimiento para verificar que funciona correctamente y que no está dañado. Se revisará asimismo el sistema de liberación antes de utilizarlo para comprobar que el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no ha sufrido deformaciones o daños. Cualquier daño producido en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus puede reducir su rendimiento.

Manipule con cuidado el sistema de liberación durante el procedimiento para reducir así la posibilidad de que se rompa, se deforme, se tuerza o se mueva accidentalmente o se despliegue prematuramente.

No trate de desplegar el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus hasta que el sistema de liberación esté correctamente situado para su liberación.

No se sabe si el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus interactúa con otras medicaciones tópicas. El uso del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus con otras medicaciones tópicas no ha sido estudiado.

No se han llevado a cabo estudios referentes a la carcinogénesis y a la toxicidad reproductiva.

El uso del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no ha sido estudiado.

No han sido establecidas la seguridad y la eficacia del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en pacientes menores de 16 años.

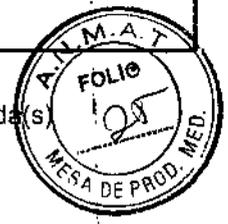
Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no está diseñado para su uso con sistemas de inyección eléctricos.


 José María Yardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



En el caso de existir lesiones múltiples, la(s) lesión(es) más distal(es) debería(n) ser tratada(s) primero.

En el caso de que se produzca una trombosis del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus expandido, se debe intentar practicar una trombólisis y una PTCA.

En el caso de que se produzcan complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesario retirar el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus mediante intervención quirúrgica.

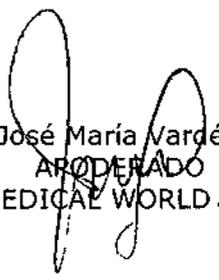
En los pacientes que requieran el uso de antiácidos y/o de antagonistas de H2 antes o inmediatamente después de la implantación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus t, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina) puede verse afectada.

Se deberá actuar con mayor precaución si se despliega la endoprótesis en el ostium de la arteria principal izquierda para garantizar una implantación precisa.

En el caso de que la endoprótesis se utilice en una bifurcación, se deberán tomar las siguientes precauciones:

- Los dos puntales más distales y los dos puntales más proximales del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no pueden desconectarse. No intente efectuar desconexiones en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en sus extremos más proximales o distales.
- La presión del balón para el proceso de desconexión del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus debe ser $\geq 8\text{atm}$.

Handwritten mark resembling a checkmark or the letter 'C'.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

Handwritten signature or initials.



MEDICAL WORLD S.A.

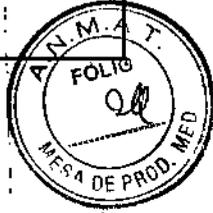
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

2516



STENTYS



EFFECTOS ADVERSOS/ COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones o efectos secundarios que pueden darse cuando se implanta una endoprótesis coronaria son, entre otras, las siguientes:

- Oclusión abrupta de la endoprótesis
- Infarto agudo de miocardio
- Aneurisma
- Angina de pecho, Arritmia, incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Fistula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico, Coagulopatía
- Espasmo arterial coronario
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronario
- Muerte
- Dermatitis
- Reacciones adversas a los medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste/medicación asociada (anticoagulantes, antitrombóticos, etc.), o a los materiales de fabricación de la endoprótesis, Émbolo, distales (aire, tejido, material de endoprótesis [marcador de oro])
- Cirugía de Bypass de emergencia
- Insuficiencia Cardíaca, Hemorragia, hematoma o sangrado postoperatorio.
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de acceso,


José María Verde
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588





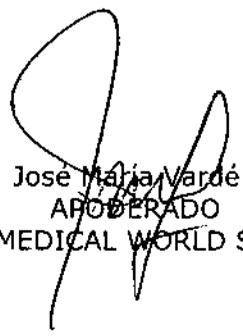
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



- Isquemia, Efusión pericárdica, Pseudoaneurisma femoral, Insuficiencia renal, Insuficiencia respiratoria
- Restenosis del segmento en el que se ha implantado la endoprótesis
- Shock/edema pulmonar, desconexión/fractura de endoprótesis
- Embolización o migración de la endoprótesis
- Trombosis/oclusión de la endoprótesis
- Ictus/accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio
- Oclusión total de la arteria coronaria, Daño del vaso que requiera reparación quirúrgica o reintervención.

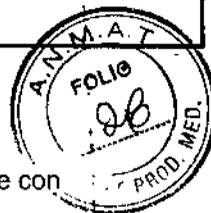
Los riesgos incrementales potenciales que pueden estar asociados al uso del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus incluyen, entre otros, los siguientes:

- Alergia/reacción inmunológica al Sirolimus o a cualquier componente estructuralmente relacionado o al revestimiento de polímero del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus o a sus componentes, Pruebas de las funciones hepáticas anormales, Anemia, Artralgias, Diarrea, Hipercolesterolemia, Hipersensibilidad, incluidas las reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide, Hipertrigliceridemia, Hipopotasemia, Infecciones, Enfermedad pulmonar intersticial, Linfoma y otras afecciones malignas, Leucopenia, Trombocitopenia.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus	<p style="text-align: right; font-size: 2em;">2510</p>  STENTYS
--	--	---



MATERIAL REQUERIDO

No se proporciona el material siguiente con el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus:

- 1 Catéter guía del tamaño adecuado (Véase para más detalles la Tabla 1)
- 1 ó 2 Guías de 0,35mm
- 1 Balón de PTCA, para el procedimiento de creación de una desconexión en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus cuando corresponda, con un tamaño que se adecúa a la sección más ancha del ostium de la rama lateral y que posee características técnicas similares a las del Catéter de balón de PTCA

Nota: Se debe usar un balón de PTCA nuevo.

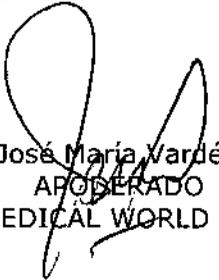
- 1 o más Vial(es) de medio de contraste diluido a 1:1 con solución salina normal;
- 1 o 2 Aparatos para inflar con medidor de presión;
- Solución salina heparinizada estándar.

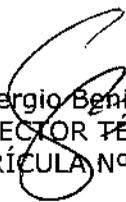
INSTRUCCIONES DE USO

La formación del facultativo en esta categoría de dispositivos y en las técnicas quirúrgicas es sumamente importante.

Antes de emplear el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, deben realizarse las técnicas estándar de colocación de una vaina introductora de tamaño apropiado, de un catéter guía y de una guía.

Asegúrese de que la guía se ha lavado en toda su longitud con una solución salina heparinizada antes de comenzar el procedimiento.


 José María Wardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588



2516



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



Instrucciones previas a la intervención

Si el facultativo lo estima apropiado, se puede administrar un tratamiento anticoagulante al paciente antes del procedimiento, según el protocolo del hospital.

La implantación percutánea del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en una arteria coronaria obstruida por estenosis, debe ser practicada en una sala de angiografía. La angiografía se realiza para determinar la extensión de la(s) lesión(es) así como el flujo colateral. Si se identifica o se sospecha que pueda haber un trombo, se deberá practicar una trombólisis antes de desplegarse la endoprótesis según el procedimiento estándar aceptado (el vaso de acceso deberá estar suficientemente permeable, o suficientemente recanalizado para seguir adelante con la intervención).

La preparación del paciente y las precauciones de esterilización serán las mismas que las que se aplican a cualquier angioplastia. Compruebe las características del vaso midiendo sus diámetros; de la arteria principal y de la rama lateral. Véase Tabla 1.

Preparación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

1. Abra la caja externa para mostrar la bolsa que contiene el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus (Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus precargado en el sistema de liberación).
2. Tras realizar una cuidadosa inspección de la primera bolsa (de aluminio opaco) en busca de posibles daños, ábrala cuidadosamente y extraiga la segunda bolsa (bolsa Tyvek).

Nota: ATENCIÓN: la bolsa de aluminio no es una barrera estéril. Contiene una bolsa Tyvek que sí garantiza la protección estéril.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

2516



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

 STENTYS



3. Tras realizar una cuidadosa inspección de la segunda bolsa (bolsa Tyvek) en busca de posibles daños en la barrera estéril, abra cuidadosamente esta bolsa y extraiga Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

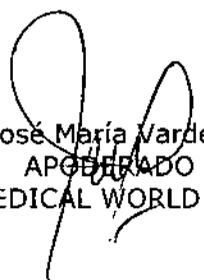
Nota: Solo se considera estéril al STENTYS STENT SYSTEM, que debe entrar en contacto únicamente con el entorno estéril.

4. Examine el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus para comprobar la ausencia de daños. Si sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo se han visto comprometidos, no deberá utilizar el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus y el dispositivo debería ser devuelto a STENTYS para ser analizado.

Preparación de la lesión diana

Nota: Cuando se esté listo para proceder al despliegue del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, si el facultativo lo estima apropiado, se administrará por vía intravenosa o intrarterial un tratamiento anticoagulante (por ejemplo, heparina) al paciente, según el protocolo del hospital.

1. La lesión debe prepararse de tal modo que su diámetro sea de 2,0 mm al menos, algo especialmente aplicable en lesiones constrictivas y fuertemente calcificadas.
2. Si es necesario, se extraerá el exceso de trombo usando las técnicas estándar de extracción de trombos.


José María Wardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

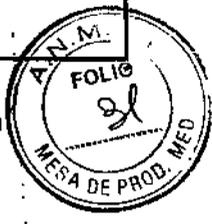

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



2516



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



3. Extraiga el catéter de balón de PTCA del paciente, manteniendo el acceso a la lesión con la guía.

Procedimiento de despliegue del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

1. Limpie la guía expuesta con solución salina heparinizada para quitar la sangre residual o el medio de contraste.

2. Introducción del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

a. Retire la cubierta de Teflon transparente sobre el extremo distal del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

b. Inspeccione visualmente el extremo distal del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus para asegurarse de que el mismo está dentro de la vaina divisible.

No lo use si la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus está parcialmente desplegada.

Nota: NO aplique presión negativa o positiva al balón antes de alcanzar el lugar de la lesión.

c. Inserte el extremo proximal del alambre guía ya presente en el paciente en la punta del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

d. Haga avanzar al Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus sobre el alambre guía a través de la válvula hemostática y el catéter de guiado.

E

José María Wardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Stent coronario auto-expandible de nitinol con liberación de Sirolimus	 STENTYS
--	--	--



Nota: Si se encuentra una resistencia significativa durante la introducción del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus , al empujar o al retirarlo, hay que retirar todo el conjunto de Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, alambre guía y catéter de guiado simultáneamente y se debería introducir otro sistema.

3. Despliegue de la endoprótesis:

a. Utilizando los marcadores distal y proximal del sistema de liberación de Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, coloque el mismo en la posición deseada .

Nota: Cuando la lesión objetivo está ubicada cerca de una bifurcación significativa, haga avanzar el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus al interior de la rama principal (MB) de la bifurcación.

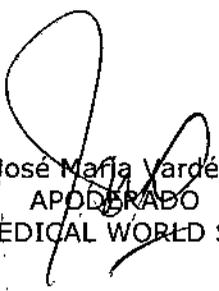
b. Una el dispositivo de hinchado (lleno sólo parcialmente con medio de contraste 1:1 diluido con solución salina normal) al puerto de hinchado.

c. Abra la llave de paso al sistema de liberación y aplique presión negativa para purgar el balón de aire.

d. Cierre la llave de paso al sistema de liberación y purgue de aire el dispositivo de hinchado.

e. Abra la llave de paso al sistema de liberación y déjelo en neutro.

f. Compruebe la colocación de la endoprótesis en la posición deseada, ajústela en caso necesario, a continuación.


 José María Yardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 11588





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



g. Con guía fluoroscópica, hinche lentamente el balón utilizando medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal para iniciar el despliegue del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus hasta la presión máxima de despliegue . Esto da como resultado la división de la vaina distal, que despliega la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.

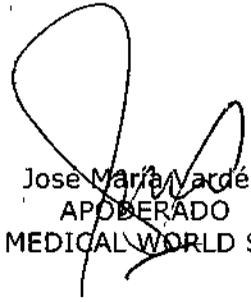
Nota: Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus comienza el despliegue cuando la vaina comienza a dividirse distalmente a la presión nominal del balón

h. El despliegue de la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus se completa cuando el balón del sistema de liberación está completamente hinchado, pasado el marcador proximal del sistema de liberación en 4 mm.

4. Deshinche el balón tirando en sentido negativo del dispositivo de hinchado durante al menos 30 segundos. Asegúrese de que el balón está completamente deshinchado antes de intentar mover el sistema de liberación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

5. Retire el sistema de liberación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus, manteniendo en su lugar el catéter de guiado y el alambre guía (véase la Figura 2.c).

Nota: Durante la retirada del sistema de liberación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus :


Jose María Yacé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588





MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus



STENTYS

2516



- Al iniciar la retirada puede sentirse cierta resistencia. Esto es inherente al procedimiento.
Hay que prestar atención al posible movimiento hacia delante del catéter de guiado.
- Asegúrese de que todo el sistema de liberación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus ha sido retirado completamente del alambre guía antes de volver a apretar la válvula hemostática.
- El sistema de liberación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no puede usarse, en ningún momento, como dispositivo de dilatación.

Procedimiento de creación de una desconexión en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus

Cuando la lesión subyacente se sitúe cerca de una bifurcación importante, si es necesario, se procederá a efectuar una desconexión posterior al despliegue tal y como se describe a continuación.

Nota: No debe tratar de efectuar desconexiones en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus si está implantado a ≤ 2 mm de la bifurcación, ya sea proximal o distalmente.

1. Seleccione el tamaño de balón de PTCA apropiado para el procedimiento de creación de una desconexión en el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus basándose en la sección más ancha de la rama lateral ("Balón de desconexión").


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588





MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

2516
STENTYS



2. Introduzca la guía, utilizada en el despliegue, en la rama lateral a través de la malla del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en la celda más cercana a la bifurcación.

3. Haga avanzar el catéter del "balón de desconexión" sobre la guía (se recomienda usar un balón nuevo) a través de la malla del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.

Coloque el "balón de desconexión" de manera que su punta distal atraviese la malla del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus y se adentre en la rama lateral.

4. Infle rápidamente el "balón de desconexión" hasta que alcance su presión nominal (mínimo 8 atm) como se especifica en las Instrucciones de uso de éste.

5. Desinfe el "balón de desconexión" y retírelo despacio y con precaución para que salga del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.

Nota: Si no se observa la desconexión, repita el procedimiento desde el paso (1) descrito anteriormente o simplemente mantenga el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus tal y como está.

Después de la colocación de la endoprótesis STENTYS-Stent

Nota: Cuando un Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no es suficiente para cubrir totalmente la lesión, se podrá utilizar un Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus suplementario o cualquier otra endoprótesis metálica o


José María Yarde
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



2516



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

STENTYS



endoprótesis de liberación de Sirolimus disponible en el mercado para cubrir la parte restante de la lesión incluso en la rama lateral (menos de 7mm).

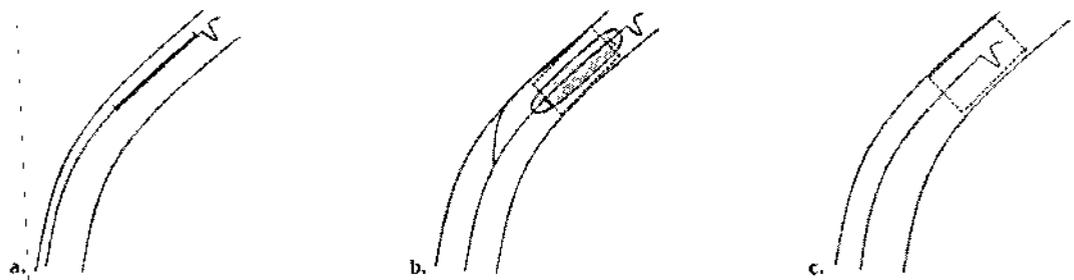
1. Se deberá practicar un angiograma posterior a la colocación de la endoprótesis.

Nota 1: Se recomienda encarecidamente utilizar un balón no distensible del mismo tamaño . La presión aplicada debe alcanzar el valor nominal o superarlo si es necesario. Ninguna parte del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus debe quedar subexpandida con respecto al diámetro del vaso de referencia.

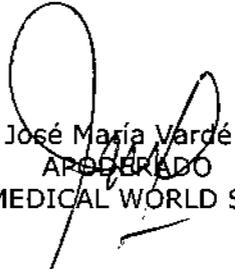
Nota 2: No se debe reinsertar el dispositivo de liberación de Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en ningún vaso y no puede usarse, en ningún momento, como dispositivo de dilatación.

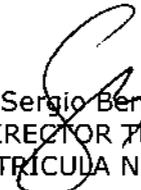
2. Retire el(los) alambre(s) guía, el catéter guía, el introductor y el resto de dispositivos accesorios y comprima el lugar de punción para alcanzar la hemostasia.

Nota: Los criterios médicos y la experiencia y discreción del facultativo determinarán el régimen farmacológico que ha de seguirse para cada paciente.



a) Xposition S stent coronario auto-
autoexpandible con liberación de
Sirolimus


José María Verdé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

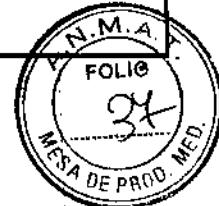

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

2516



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

STENTYS



- b) Colocación del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus
- c) Interconexión/desconexión del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus



CUADRO DE DISTENSIBILIDAD DEL BALON

Presión		2.5-3.0mm (BDSxx-2530-xx)	3.0-3.5mm (BDSxx-3035-xx)	3.5-4.5mm (BDSxx-3545-xx)
8atm (811kPa)	NOM	2.50mm	3.00mm	3.50mm
12atm (1216kPa)	MAX*	2.70mm	3.15mm	3.65mm
14atm (1419kPa)	RBP	2.80mm	3.26mm	3.74mm

* MAX Presión máxima de despliegue

José María Vardé
 APODERADO
 MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

2516



STENT



Las especificaciones nominales in vitro del dispositivo no tienen en cuenta ninguna resistencia de lesión. Las mediciones indican el diámetro interno de la endoprótesis. Las dimensiones de la endoprótesis deberían confirmarse mediante angiografía. No superar la RBP (presión efectiva de estallido).

ACCESORIOS

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no se presenta con ningún accesorio. Las guías y los balones de PTCA son dispositivos disponibles en el mercado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus en un lugar oscuro y manténgalo en su envase hasta su uso.

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus debe almacenarse en un lugar oscuro y seco, a temperatura ambiente.

No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

COMPATIBILIDAD CON ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN)

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus es Compatible con estudios de RMN e incluso seguro inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones:

- a. Campo magnetoestático:
 - Campo magnetoestático de 3-Tesla o menos.
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de de 720 Gauss/cm o menos.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



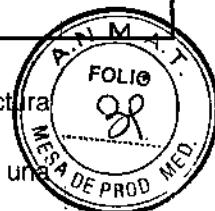
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

2516

 STENTYS

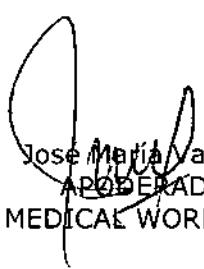


b. Calentamiento relacionado con la RMN: En pruebas no clínicas, usando una estructura en espiral de transmisión/recepción de RF en un sistema de RM que notificaron una tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo (SAR) de 2,9 W/kg, la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus produjo el siguiente aumento de temperatura durante la IRM realizada durante 15 minutos en el sistema de RM 3-Tesla:

- El mayor cambio de temperatura en una única endoprótesis (estado sin solapar): +2,2°C
- El mayor cambio de temperatura en endoprótesis en estado solapado con longitud de hasta 46 mm +3,1°C.

c. Información sobre el artefacto: La calidad de la imagen de RMN puede verse comprometida si la zona estudiada se halla exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.

El tamaño de artefacto máximo se extiende aproximadamente 10 mm con respecto al tamaño y la forma de la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus. No se podía visualizar la luz. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de parámetros de imaginología por RM para compensar la presencia de la endoprótesis Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588

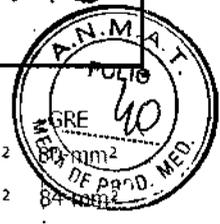
2516



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Stent coronario auto-expandible de nitinol
con liberación de Sirolimus

 STENTYS



Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE
Tamaño de ausencia de señal (única endoprótesis)	191mm ²	41mm ²	388-mm ²
Tamaño del vacío de señal (solapamiento de endoprótesis de hasta 46 mm)	193mm ²	65mm ²	379-mm ²
Dirección del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo Perpendicular

FORMA DE PRESENTACIÓN

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus se suministra esterilizado (esterilización a base de óxido de etileno) y está diseñado exclusivamente para UN SOLO USO.

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus no puede reesterilizarse mediante ningún método.

Revise el envase de cualquier dispositivo esterilizado antes de usarlo para comprobar que no ha sufrido daños. Si el sello de cualquier envase interior o exterior está roto o dañado de cualquier otra forma, el dispositivo debe considerarse no estéril y no debe utilizarse.

El Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus se suministra en varios tamaños (longitudes y diámetros). Véase Tabla 1

Un Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus contiene lo siguiente:

- Un (1) Xposition S stent coronario auto-expandible con liberación de Sirolimus precargado en el sistema de liberación .
- Un (1) folleto de instrucciones de uso;


José María Gardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588