



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9174-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9174-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Flexinnium™, nombre descriptivo Sistema de stent coronario de cromo cobalto y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-10203463-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-19”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de cromo cobalto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexinnium™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de stent coronario Flexinnium™ están indicados para mejorar el diámetro luminal coronario en los casos siguientes:

- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones de la arteria coronaria nativaestenótica o de novo discreta con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones en injertos de bypass de la vena safena con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Restablecen el flujo coronario en pacientes que experimentan infarto de miocardio agudo, según lo confirmado por hallazgos angiográficos o elevación del segmento ST, que se presentan dentro de 12 horas del inicio de los síntomas con lesiones de la arteria coronaria nativa con un diámetro de referencia de 2,0 mm hasta 4,5 mm.

Modelos:

FGFX250008, FGFX250012, FGFX250016, FGFX250020, FGFX250024, FGFX250028, FGFX250032, FGFX250036, FGFX250040, FGFX275008, FGFX275012, FGFX275016, FGFX275020, FGFX275024, FGFX275028, FGFX275032, FGFX275036, FGFX275040, FGFX300008, FGFX300012, FGFX300016, FGFX300020, FGFX300024, FGFX300028, FGFX300032, FGFX300036, FGFX300040, FGFX350008, FGFX350012, FGFX350016, FGFX350020, FGFX350024, FGFX350028, FGFX350032, FGFX350036, FGFX350040.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

2nd and 3rd floor, Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat-394230 INDIA

Dirección del fabricante 2:

Plot No. 33, 34, 35, 52, 53, 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA.

Expediente N° 1-47-3110-9174-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 20:58:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 20:58:28 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

2nd and 3rd floor, Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat-394230 INDIA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Sistema de stent coronario de cromo cobalto

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



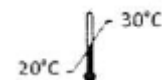
Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura entre 20° y 30°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-19

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

2nd and 3rd floor, Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat-394230 INDIA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Sistema de stent coronario de cromo cobalto

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



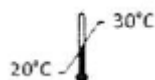
Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura entre 20° y 30°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-19

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario FLEXINNIUM™ incluye un stent de aleación de cobalto cromo L605 (aleación Co-Cr) localizado en el catéter de balón entre dos marcadores radiopacos.

Tabla 1: Descripción de componentes del dispositivo
Sistema de suministro de stent y stent coronario FLEXINNIUM™

Longitudes de stent disponibles, no expandido (mm)*	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48
Diámetros de stent disponibles (mm)*	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5
Material del stent	Aleación de Co-Cr L605
Dimensión del puntal del stent	Grosor: 0.06 mm (60 μ)
Escorzo de stent nominal	< 3 %
Retroceso	< 4 %
Longitud utilizable del sistema de suministro	1400 mm (140 cm)
Sistema de suministro Y - puertos del adaptador	Puerto de acceso único para cavidad de inflación/ deflación. Un puerto de salida del alambre guía está situado 25 cm alejado de la punta. Diseñado para alambre guía de Ø 0.014 pulgadas.
Balón de suministro de stent	Balón de poliamida, nominalmente 1 mm más largo que el stent. La longitud del stent montado y el lugar son definidos por dos marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal del stent.
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal: 0,72mm Distal: 0,95mm
Presión de inflación del balón	RBP: 16 atm **NP: 10 atm
Diámetro del catéter guía interno	5 F compatible (mín.)
Diámetro del alambre guía	0,014 pulgadas

* CE aprobado para Ø2,50mm hasta Ø3,50mm con longitudes de stent de 8mm hasta 40mm

** Asegura despliegue completo del stent (Ver sección Procedimiento de Despliegue). Las presiones de despliegue se deberían basar en las características de la lesión.

Nota: 1F es equivalente a 0,33mm. NP: Presión nominal, RBP: Presión de rotura nominal 1atm = 1,01325 bar.

INDICACIONES

Los sistemas de stent coronario Flexinnium™ están indicados para mejorar el diámetro luminal coronario en los casos siguientes:

- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones de la arteria coronaria nativa restenótica o de novo discreta con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones en injertos de bypass de la vena safena con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Restablecen el flujo coronario en pacientes que experimentan infarto de miocardio agudo, según lo confirmado por hallazgos angiográficos o elevación del segmento ST, que se presentan dentro de 12 horas del inicio de los síntomas con lesiones de la arteria coronaria nativa con un diámetro de referencia de 2,0 mm hasta 4,5 mm.

CONTRAINDICACIONES

Los sistemas de stent coronario FLEXINNIUM™ están contraindicados para uso en los siguientes casos:

- Pacientes en quienes la terapia antiplaquetas y/o anticoagulantes está contraindicada.
- Los pacientes que se considera que tienen lesión que evita la inflación completa de un balón de angioplastia.
- Con hipersensibilidad o contraindicación al cobalto, cromo.

ADVERTENCIAS

- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto cromo L-605 pueden sufrir de una reacción alérgica a este implante.
- La colocación del stent únicamente se debería efectuar en hospitales donde la cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria de urgencia puede efectuarse de manera fácil.
- La selección juiciosa de pacientes es necesaria puesto que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o eventos de sangrado.
- La restenosis subsiguiente puede requerir dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents endotelializados se desconoce en el presente.
- La implantación del stent debería ser efectuada únicamente por médicos que han recibido capacitación apropiada.
- Cuando se requieren múltiples stents, los materiales del stent deberían ser de una composición similar. Colocar múltiples stents de metales diferentes en contacto entre sí puede incrementar la posibilidad de corrosión.
- Únicamente para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a fallo del dispositivo lo que, a su vez, puede producir lesión, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo pero no limitado a la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

PRECAUCIONES

Precauciones al Manipular el Stent

- Únicamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- Observe la fecha "Fecha de caducidad" del producto.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No retire el stent de su sistema de suministro pues retirarlo puede dañar el stent y/o conducir a embolización del stent. El sistema de stent está diseñado para desempeñarse como un sistema.
- El sistema de suministro no se debería usar conjuntamente con otros stents.
- Se debe prestar especial atención a no manipular o alterar en modo alguno el stent en el balón. Esto es muy importante durante la eliminación del catéter del embalaje, colocación sobre el alambre guía y avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y el eje del catéter guía.
- No "enrolle" el stent con sus dedos, pues esta acción puede aflojar el stent del balón de suministro.
- Utilice únicamente los medios de inflación de balón apropiados. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón pues esto puede producir una expansión desigual y dificultades en el despliegue del stent.

Precauciones al Colocar el Stent

- No prepare ni infle previamente el sistema de suministro antes del despliegue del stent, aparte de la forma en que se indica.
- Utilice la técnica de purga del balón descrita en la preparación del sistema de suministro.
- El diámetro de stent etiquetado se refiere al diámetro interno del stent expandido.
- Implantar un stent puede conducir a disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (CABG, dilatación adicional, colocación de stents adicionales, u otro) Al tratar múltiples lesiones, a la lesión distal se le debería colocar un stent inicialmente, seguido por colocación del stent en la lesión proximal. La colocación del stent en este orden obvia la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce las posibilidades de desplazamiento del stent proximal.
- No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso. (Ver Precauciones para Retirada del Sistema/Stent)
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la ramificación lateral.
- No sobrepase la presión de rotura nominal (RBP), según lo indicado en la etiqueta del producto. Las presiones del balón deberían ser monitorizadas durante la inflación. La utilización de presiones por encima de lo especificado en la etiqueta del producto puede producir una ruptura del balón con una posible disección y daño intimal.
- Si un stent no expandido va a ser retraído dentro del catéter guía, se recomienda que se haga con extremo cuidado sin ningún movimiento hacia delante o con movimiento mínimo del sistema de suministro de stent. Una vez que el stent no expandido es recuperado en el catéter guía, entonces todo el sistema junto con el catéter guía debería ser retirado como una sola unidad. No se han hecho intentos para quitar el stent no expandido del sistema guía o el propio cuerpo.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres, lazos y/o pinzas adicionales) puede producir un trauma adicional a la vasculatura coronaria y/o el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones para retirada del sistema / stent

Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o retirada del sistema de suministro posterior a la implantación del stent, todo el sistema se debería retirar como una sola unidad.

Al retirar el sistema de suministro como una sola unidad:

- "No haga" retraer el sistema de suministro dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador de balón proximal justo en forma distal a la punta del catéter guía.
- Avance el alambre guía dentro de la anatomía coronaria lo más lejos de forma distal como sea posible de manera segura.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de suministro hacia el catéter guía; luego, retire el catéter guía y el sistema de suministro como una sola unidad. No seguir estos pasos y/o aplicar una fuerza excesiva al sistema de suministro posiblemente puede producir pérdida o daño al stent y/o componentes del sistema de suministro. Si es necesario retener la posición del alambre guía para acceso subsiguiente de la arteria/lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

Precauciones después de la implantación

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un alambre de guía coronaria, balón o sistema de suministro para evitar alterar la geometría del stent.

Terapia oral con antiplaquetas

Los lineamientos actuales recomendaron que los pacientes reciban 150-300 mg de anoprina (una sola inyección), seguido por 75-100 mg cada día que se deben dar de forma indefinida después del PCI. Del mismo modo, 75 mg de clopidogrel diarios se deben dar durante al menos 6 meses en pacientes que no tienen elevado riesgo de sangrado".

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones de terapia con antiplaquetas después del procedimiento. La discontinuación temprana de la medicación recetada con antiplaquetas podría resultar en un riesgo más elevado de trombosis, MI o muerte. Antes de la intervención coronaria percutánea (PCI), si al paciente se le requiere que se le haga un procedimiento quirúrgico o dental que podría requerir una discontinuación temprana de la terapia antiplaquetas, el cardiólogo de intervención y el paciente deberían considerar con cuidado si un stent y su terapia antiplaquetas recomendada asociada es el tratamiento PCI apropiado de elección. Después de la PCI, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental, que requiera suspensión de la terapia

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

antiplaquetas, los riesgos y beneficios del procedimiento se deberían sopesar contra los posibles riesgos asociados con la discontinuación temprana de la terapia antiplaquetas.

Los pacientes que requieren discontinuación temprana de la terapia antiplaquetas (por ej., secundario al sangrado activo) deberían ser vigilados con detenimiento para detectar eventos cardiacos. A discreción de los médicos tratantes del paciente, la terapia antiplaquetas debería ser reiniciada lo antes posible.

Declaración de imagen de resonancia magnética (MRI)

Se ha demostrado en exámenes no clínicos que el stent coronario FLEXINNIUM™ es seguro para MRI inmediatamente después de la implantación. Las condiciones de prueba MRI usadas para evaluar este stent fueron:

- Ambiente de resonancia magnética de 3 Tesla.
- La respuesta de los stents superpuestos o stents con puntales fracturados se desconoce. La prueba no clínica no se ha efectuado para descartar la posibilidad de la migración del stent a una resistencia de campo superior a 3 Tesla.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos (en orden alfabético) que pueden ser asociados con el uso de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, pero no se limitan a:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a anticoagulantes o terapia antitrombótica o medio de contraste o materiales de stent, incluyendo andamio de stent.
- Aneurisma (coronario)
- Angina
- Las arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia
- Taponamiento cardiaco
- Impacto cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Dispnea
- Embolia, Distal (aire, tejido, trombótico, materiales del dispositivo o materiales del sistema de suministro de stent)
- Fallo cardiaco
- Hematoma

- Hemorragia que requiere hiperplasia de transfusión
- Hiperplasia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, local y/o sistémica
- Isquemia de miocardio
- Náusea
- Dolor en el sitio de acceso
- Perforación o ruptura de una o más arterias coronarias
- Efusión pericárdica
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Edema pulmonar
- Fallo renal
- Fallo respiratorio
- Restenosis de segmento con stent
- Impacto
- Embolización del stent
- Migración de stent
- Trombosis /oclusión de stent
- Embolia/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio (TIA)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Espasmo de vasos
- Trauma de vasos (disección, perforación, ruptura o lesiones, incluyendo coronaria) que requiere reparación quirúrgica o reintervención

Individualización del tratamiento

Los riesgos y beneficios descritos arriba deberían ser considerados para cada paciente antes del uso del sistema de stent coronario FLEXINNIUM™. Los factores de selección de pacientes a evaluar deberían incluir una consideración relacionada con el riesgo de la terapia antiplaquetas. La colocación del stent por lo general se evita en aquellos pacientes con mayor riesgo de sangrado (por ej., aquellos pacientes con gastritis recientemente activan o enfermedad de úlcera péptica, ver Sección - Contraindicaciones).

Se deberían revisar las condiciones premórbidas que incrementan el riesgo de un resultado inicial deficiente y los riesgos de derivación de urgencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, fallo renal y obesidad grave). La trombosis después de la implantación del stent se ve afectada por varios factores de procedimiento y angiográficos de base de referencia. Estos incluyen diámetro del vaso menos de 3.0 mm, trombo intraprocedimiento o escurrimiento distal deficiente y/o disección después de la implantación del stent. En pacientes que han pasado por una colocación de stent coronario, la persistencia de un trombo o disección se

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

debería considerar como un marcador para una oclusión trombótica subsiguiente. Estos pacientes deberían ser monitorizados muy cuidadosamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

Información sobre orientación del paciente

Los médicos deberían considerar lo siguiente al orientar a un paciente acerca de este producto:

- Comentar los riesgos asociados con la colocación del stent.
- Comentar los problemas relacionados con riesgos/beneficios para este paciente particular.
- Comentar la alteración al actual estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

CÓMO SE SUMINISTRA

Esterilizado: Este dispositivo es esterilizado con esterilización de gas de óxido de etileno, no reesterilizar. No pirogénico.

No utilizar si el paquete está dañado o abierto. Únicamente para un solo uso.

Contenido: Un (1) sistema de stent coronario FLEXINNIUM™.

Almacenaje: Temperatura de almacenaje de 20°C a 30°C

Manual del Operador/ Información de uso clínico

Acceso al paquete que sostiene el sistema de suministro de stent esterilizado

- Nota: NO dejar caer o manipular la bolsa interna dentro del campo esterilizado utilizando una técnica aséptica.
- Retirar la bolsa interna de la caja.
- Abra la bolsa interna pelando esta y utilizando una técnica aséptica para revelar el paquete esterilizado.

Inspecciones antes del uso

Antes de usar el stent coronario FLEXINNIUM™, retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione para ver si hay dobladuras, torceduras y otros daños. Verifique que el stent está localizado entre los marcadores de balón radiopacos. No utilizar si hay algún daño en el embalaje

Materiales Requeridos

Cantidad	Cantidad
N/A	Catéter(es) guía apropiados
2-3	Jeringas de 10 a 20 cc
1000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada esterilizada (HepNS)
1	Alambre guía de 0.014 pulgadas x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno mínimo de 0.096 pulgadas.

N/A	Contraste diluido 1:1 con salina normal
1	Dispositivo de inflación
1	Llave de paso (mínimo tridireccional)
1	Dispositivo de torsión
1	Introduccion del alambre guía

Preparación

Lavado de la cavidad del alambre guía

Paso	Acción
1	Retire la cubierta protectora de la punta.
2	Lave la cavidad del alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga de la boquilla de salida del alambre guía.

Preparación del sistema de suministro

Paso	Acción
1	Prepare el dispositivo de inflación/jeringa con un medio de contraste diluido.
2	Conecte el dispositivo de inflación /jeringa a la llave de paso; conéctelo al puerto de inflación. No doble el hipotubo al conectar al dispositivo de inflación/jeringa.
3	Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de suministro verticalmente.
4	Abra la llave de paso hacia el sistema de suministro; tire en forma negativa de 15 a 30 segundos; libere a neutro para relleno de contraste.
5	Cierre la llave de paso hacia el sistema de suministro; purgue el dispositivo de inflación/jeringa de todo aire.
6	Repita los pasos 3 a 5 hasta que todo el aire sea expulsado. NOTA: Si se ve aire en el eje, repita los pasos 3 hasta 5 de preparación del sistema de suministro para evitar una expansión desigual del stent.
7	Si se utilizó una jeringa, conecte el dispositivo de inflación preparado a la llave de paso.
8	Abra la llave de paso hacia el sistema de suministro.
9	Deje en neutro.

Procedimiento de suministro

Paso	Acción
1	Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
2	Predilate la lesión con el catéter PTCA. En las lesiones de injerto de bypass de la vena safena, la predilatación se puede efectuar a discreción del operador.
3	Mantenga la presión neutra en el dispositivo de inflación. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
4	Retrase el sistema de suministro hasta la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión prevista.
5	Avance el sistema de suministro de stent sobre el alambre guía hasta la lesión prevista. Utilice los marcadores del balón radiopacos para posicionar el stent a través de la lesión; efectúe la angiografía para confirmar la posición del stent. NOTA: Si durante el proceso de mover el sistema de suministro a la posición, usted observa que el stent se ha movido en el balón, no despliegue el stent. Todo el sistema debería ser retirado como una sola unidad. Vea 5.3 Precauciones para retirar el sistema/ Stent para instrucciones específicas de retirada del sistema de suministro.
6	Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent está listo ahora para ser desplegado.

Procedimiento de despliegue

Paso	Acción
1	<p>PRECAUCIÓN. Consulte Información in vitro para el diámetro interno del stent in vitro, presión de despliegue, y RBP.</p> <p>Despliegue el stent lentamente presurizando el sistema de suministro en incrementos de 2 bar, cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 30 segundos. Si hace falta, el sistema de balón/suministro puede represurizarse o presurizarse más para asegurar la aposición completa del stent a la pared de la arteria. No sobrepase RBP.</p>
2	Desinfe el balón tirando de forma negativa en el dispositivo de inflación durante 30 segundos.

Procedimiento de retirada

Paso	Acción
1	Asegure que el sistema de balón/suministro esté completamente desinflado.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3	<p>Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de suministro.</p> <p>NOTA: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o retirada del sistema de suministro posterior a la implantación del stent, todo el sistema se debería retirar como una sola unidad. Vea Precauciones para el Stent/Precauciones para retirar el sistema para instrucciones específicas de retirada del sistema de suministro.</p>
4	Apriete la válvula hemostática giratoria.
5	Repita la angiografía para evaluar el área donde se ha colocado el stent. Si es necesario, debe postdilatar dentro del stent. La inflación del balón debería utilizar un globo del tamaño que se aproxime lo máximo posible al vaso sanguíneo.
6	El diámetro de stent final debería corresponder con el vaso de referencia.

Información in vitro

Presión [atm]	Diámetro interno del stent (ID) en mm por el diámetro del sistema							
	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,50 mm	4,00 mm	4,50 mm
8,00	1,95	2,19	2,44	2,69	2,93	3,41	3,90	4,41
10,00	2,00	2,24	2,50	2,74	3,01	3,49	4,01	4,50
12,00	2,04	2,29	2,57	2,82	3,09	3,57	4,11	4,58
14,00	2,08	2,34	2,63	2,89	3,15	3,64	4,20	4,66
16,00	2,12	2,37	2,68	2,96	3,21	3,71	4,28	4,74
18,00	2,16	2,42	2,74	3,01	3,27	3,77	4,36	4,82

Notas:

- (i) Los datos nominales se basan en la prueba in vitro a 37°C y no toma en cuenta la resistencia de la lesión (ii) Grisdenota - NP (Presión Nominal) (iii) Negro denota - RBP (Presión de Rotura Nominal) (iv) no sobrepasa la presión de rotura nominal (v) Asegura despliegue completo del stent según IFU y confirma la dimensión del stent de manera angiográfica. (vi) 1 atm = 1,01 bar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SOLOIMPORTACION S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 19:38:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 19:38:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9174-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9174-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., se autoriza 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 de cromo cobalto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexinnium™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de stent coronario Flexinnium™ están indicados para mejorar el diámetro luminal coronario en los casos siguientes:

- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones de la arteria coronaria nativaestenótica o de novo discreta con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Pacientes con enfermedad isquémica sintomática del corazón debido a lesiones en injertos de bypass de la vena safena con diámetros de vaso de referencia que oscilan entre 2,0 mm y 4,5 mm.
- Restablecen el flujo coronario en pacientes que experimentan infarto de miocardio agudo, según lo confirmado

por hallazgos angiográficos o elevación del segmento ST, que se presentan dentro de 12 horas del inicio de los síntomas con lesiones de la arteria coronaria nativa con un diámetro de referencia de 2,0 mm hasta 4,5 mm.

Modelos:

FGFX250008, FGFX250012, FGFX250016, FGFX250020, FGFX250024, FGFX250028,
FGFX250032, FGFX250036, FGFX250040, FGFX275008, FGFX275012, FGFX275016,
FGFX275020, FGFX275024, FGFX275028, FGFX275032, FGFX275036, FGFX275040,
FGFX300008, FGFX300012, FGFX300016, FGFX300020, FGFX300024, FGFX300028,
FGFX300032, FGFX300036, FGFX300040, FGFX350008, FGFX350012, FGFX350016,
FGFX350020, FGFX350024, FGFX350028, FGFX350032, FGFX350036, FGFX350040.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

2nd and 3rd floor, Plot No. 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat-394230
INDIA

Dirección del fabricante 2:

Plot No. 33, 34, 35, 52, 53, 54, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-19, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9174-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.05 10:40:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 10:40:35 -03:00