



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 3790**

**BUENOS AIRES, 12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002754-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 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° 3790**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK, nombre descriptivo Sistema de Stent Renal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., 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.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 18 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 3790**

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

Expediente Nº 1-47-3110-002754-14-7

DISPOSICIÓN Nº **3790**

LA

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

12 MAY 2015



**PROYECTO DE RÓTULO**

3790

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

e-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



**Dynamic Renal**

Medidas

CONTENIDO: Un (1) sistema de stent renal.

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Almacene a una temperatura entre 10° y 40 °C.



Mantener seco.



Mantener lejos de la luz solar.



Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

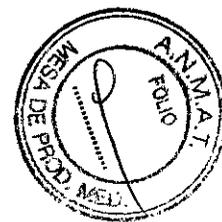
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-32

CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

e-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



### Dynamic Renal

Medidas

CONTENIDO: Un (1) sistema de stent renal.



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



No utilizar si el envase está dañado

Almacene a una temperatura entre 10° y 40 °C.



Mantener seco.



Mantener lejos de la luz solar.



Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética



Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-32

### DESCRIPCIÓN:

El sistema de stent renal Dynamic Renal está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de arterias renales a fin de mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerótica de las arterias renales. Consiste en un stent expansible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido.

CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.265.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

3790



El cuerpo del stent es de aleación de cobalto-cromo L-605. El extremo proximal del stent está recubierto de oro para mejorar su radiopacidad. Toda la superficie del stent está totalmente recubierta con una fina capa de carburo de silicio amorfo (PROBIO).

El sistema de implantación está basado en un catéter balón de intercambio rápido. El extremo proximal tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcadores radiopacos. La luz de la guía va desde la punta distal hasta el orificio de salida de la guía, situado 12 cm proximal a la punta.

Acepta guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.

El sistema de stent se comercializa con longitudes útiles de 80 cm o de 140 cm, respectivamente. Está concebido para utilizarse bien con catéteres guía o con vainas introductoras largas de un tamaño apropiado como se indica en la etiqueta. Ambos deben poseer una longitud suficiente para implantarse al nivel del origen de la arteria renal, empleando un acceso vascular femoral o braquial/radial.

Tamaños							
Longitud del stent (mm)		12		15		19	
Longitud útil (cm)		80	140	80	140	80	140
Ø nominal del stent en mm	4.5	x	x	x	x	x	x
	5	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x

### **INDICACIONES:**

El sistema de stent renal Dynamic Renal está indicado para mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerótica de las arterias renales.

### **MODO DE EMPLEO:**

#### **Preparación del sistema de stent**

01. Prepare al paciente para la intervención vascular renal según la práctica clínica habitual de la institución.

**Nota:** El sistema de stent renal Dynamic Renal puede utilizarse con catéteres guía o vainas introductoras largas del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.

02. Coloque un catéter guía o una vaina introductora larga en el origen de la arteria renal que desee tratar. Asegúrese de que la punta del catéter guía o de la vaina introductora este alineada con la arteria renal.

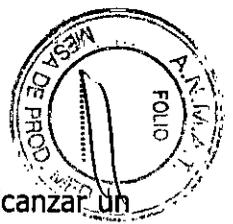
**Aviso:** Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que, en opinión del médico, puedan impedir el avance y la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado.

CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGÍA S.R.L.  
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA FARIELLO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

5

3790



03. Seleccione el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del stent y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión.

04. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de stent del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.

05. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.

**Aviso: Los movimientos bruscos pueden desprender el protector y el stent.**

06. Extraiga con cuidado el protector del stent y el balón.

**Aviso: Tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desprender el stent.**

07. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y la colocación centrada entre los dos marcadores radiopacos del balón.

### Lavado de la luz de la guía

08. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una aguja de lavado del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía.

09. Retire la jeringa y la aguja de lavado.

**Aviso: Evite la manipulación excesiva del stent durante el lavado de la luz de la guía.**

**Aviso: NO aplique presión negativa al sistema de implantación antes de colocar el stent a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el stent se aflojara y se desprendiera.**

### Técnica de introducción

10. Si está utilizando un catéter guía, acople una válvula hemostática giratoria de tipo Tuohy-Borst al conector Luer.

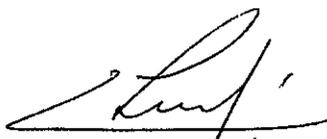
11. Atraviese la lesión con una guía de 0,014" (0,36 mm) adecuada de acuerdo con las técnicas habituales de angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP).

12. Introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del sistema de implantación hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 12 cm de la punta distal.

13. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ábrala por completo antes de introducir el sistema de stent en el catéter guía.

**Aviso: Una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desprenderlo de su posición centrada en el balón de dilatación.**

14. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través de la válvula hemostática.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apođerada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

LA

3790



15. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, ciérrela después de que el stent se haya introducido por completo en el catéter guía.

16. Haga avanzar el sistema de stent a través del catéter guía o de la vaina introductora empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía o de la vaina introductora. Asegúrese de que la punta del catéter guía o de la vaina introductora este alineada con la arteria renal.

17. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent en el interior de la arteria renal sobre la guía, mientras mantiene estable la posición del catéter guía o de la vaina introductora y la colocación de la guía a lo largo de la lesión.

**Aviso: Si nota resistencia en algún momento durante el acceso a la lesión, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte las instrucciones de extracción de stents no expandidos, incluidas más abajo.**

18. Coloque el stent a lo largo de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón y el marcador del extremo proximal del stent como puntos de referencia.

**Aviso: NO aplique demasiada fuerza al intentar atravesar la lesión. Esto podría causar daños al stent y desprenderlo del balón de dilatación. Si el sistema de stent no logra atravesar fácilmente la lesión, debe extraerse el stent no expandido siguiendo las instrucciones incluidas más abajo.**

19. Verifique la posición del stent mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal.

### Extracción del aire del sistema de implantación

20. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del catéter.

21. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

22. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 8 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

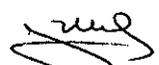
**Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.**

23. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

24. Tire del embolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

**Aviso: NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un stent no expandido».**

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

LA

3790



25. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.

26. Repita los pasos 22 a 24 si es necesario, para asegurarse de haber extraído completamente el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Suelte el embolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.

### **Despliegue del stent**

27. Hinche gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart). Mantenga esa presión durante unos 15 segundos.

**Aviso: Hinche al menos con la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).**

**NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP).**

**Nota:** Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se haya expandido por completo.

28. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más para lograr el asentamiento óptimo del stent implantado.

### **Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación**

29. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 30 segundos. Asegúrese de que la punta del catéter guía o de la vaina introductora este alineada con la arteria renal antes de tirar con cuidado del sistema de implantación para extraerlo del vaso.

30. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer.

31. Empleando control fluoroscópico, vuelva a introducir con cuidado el sistema de implantación en el catéter guía o en la vaina introductora, respectivamente.

**Aviso: Si encuentra resistencia durante este proceso, extraiga el sistema de implantación y el catéter guía o la vaina introductora conjuntamente, siguiendo las instrucciones incluidas más abajo.**

32. Si el stent no está completamente adherido a la pared del vaso, se puede volver a atravesar con un balón más grande para expandirlo un poco más.

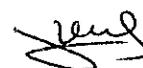
**Aviso: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del stent durante las dilataciones posteriores.**

**Aviso: No dilate los stents de 4,5 y 5,0 mm a más de 5,5 mm. No dilate los stents de 6,0 y 7,0 mm a más de 7,5 mm.**

**Aviso: Al atravesar un stent recién desplegado con otro dispositivo, tenga cuidado para evitar alterar la forma del stent o provocar su migración.**

33. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 30 minutos siguientes a la implantación del stent.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

18

3790



### **Extracción de un stent no expandido**

01. Asegúrese de que la punta del catéter guía o de la vaina introductora y la guía estén alineadas para evitar ángulos agudos entre la guía y la punta del catéter guía o de la vaina introductora.

02. Asegúrese de que el catéter guía o la vaina introductora estén en línea con la arteria renal.

03. Tire lentamente hacia atrás del sistema de stent. La introducción del stent en el catéter guía o en la vaina introductora debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del stent de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

**Aviso: Si nota resistencia, el sistema de stent y el catéter guía o la vaina introductora deberán extraerse conjuntamente de acuerdo con las instrucciones incluidas mas abajo.**

04. La lesión debe predilatarse (de nuevo) o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el stent.

**Aviso: NO utilice el mismo sistema de stent renal Dynamic Renal otra vez, ya que el stent o el sistema de implantación pueden haber sufrido danos al intentar cruzar la lesion por primera vez o durante la extracción.**

### **Extracción conjunta del sistema de stent y el catéter guía o la vaina introductora**

01. Mantenga estable la colocación de la guía a lo largo de la lesión y tire con cuidado hacia atrás del sistema de stent hasta que el balón proximal quede justo distal a la punta del catéter guía o de la vaina introductora.

02. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria, apriétela para asegurar el sistema de implantación al catéter guía.

03. Extraiga conjuntamente el catéter guía o la vaina introductora y el sistema de implantación.

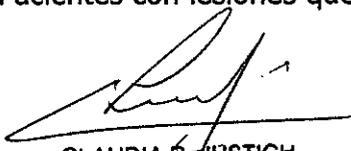
**Aviso: Si no se siguen los pasos requeridos para la extracción o se aplica demasiada fuerza al sistema de stent, es posible que el stent y los componentes del sistema de implantación sufran danos o no puedan recuperarse.**

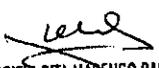
### **CONTRAINDICACIONES:**

Todas las contraindicaciones para ATP son contraindicaciones para la implantación del stent.

Las contraindicaciones para este dispositivo y para la colocación de stents en general son:

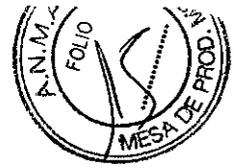
- Trastornos hemorrágicos o coagulopatía no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante.
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia.
- Pacientes con lesiones que no puedan atravesarse con una guía o un catéter balón.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17/255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

UX

3790



- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los elementos principales: cobalto, cromo, wolframio y níquel).

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones medicas respectivas.

### **ADVERTENCIAS:**

- Los riñones hipermóviles y otras afecciones que producen un movimiento de doblamiento excesivo de la arteria real pueden contribuir a la fractura y a posteriores reestenosis o trombosis del stent implantado. En estos casos deben considerarse opciones de tratamiento distintas a la colocación de stents.

- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos.

Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.

- Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.

- El dispositivo esta diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

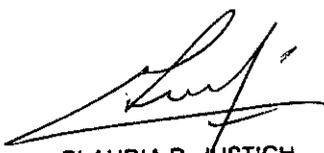
- NO exponga el sistema de stent a disolventes organices, como p. ej., alcohol.

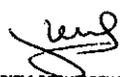
- NO intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de implantación. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balon.

- Si nota resistencia en algún momento durante el acceso a la lesión o al atravesar esta, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el sistema de stent no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. Consulte las instrucciones de extracción de stents no expandidos.

- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

- El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

✓

3790



- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Una vez que el stent está totalmente desplegado, no puede cambiarse de posición.
- NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o esta dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- La manipulación del catéter de dilatación en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de calidad suficiente o alta.

### **PRECAUCIONES:**

- Este dispositivo solamente deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de intervenciones renales vasculares.
- Solamente se recomienda realizar la ATP y la implantación de stents en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o una complicación potencialmente mortal.
- Guarde el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La colocación de stents en arterias renales requiere mucho cuidado para reducir el riesgo de embolización de placas.
- Debe tenerse cuidado al colocar stents en pacientes con un funcionamiento renal deficiente que, en opinión del médico, puedan correr riesgo de presentar reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Utilice únicamente guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro como máximo.
- Utilícelas solamente con catéteres guía o vainas introductoras de un tamaño adecuado, según lo especificado en la etiqueta.
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de desprender el stent de su posición sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del catéter.
- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que, en opinión del médico, puedan impedir el avance y la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado.
- Cuando el sistema de stent este en el interior del organismo, solo deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.

  
CLAUDIA F. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

LA

3790



- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomia mecánicos ni catéteres laser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

### **EFFECTOS ADVERSOS:**

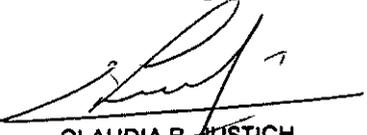
- Efectos cardiacos y neurológicos relacionados con el procedimiento (p. ej., infarto de miocardio, infarto cerebral y lesión de nervios periféricos)
- Cirugia de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Efectos renales: Isquemia, necrosis, infarto, insuficiencia, cierre repentino del vaso que se esté tratando, nefrectomía y hemodiálisis
- Efectos relacionados con el sistema de stent: Imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del material del dispositivo, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, yuxtaposición o compresión inadecuadas de los stents, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación
- Efectos vasculares: Hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vasculares, reestenosis, vasoespasmo, isquemia periférica, embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica)
- Efectos hemorrágicos: Sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes o al carburo de silicio amorfo
- Infección y septicemia
- Muerte

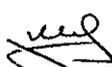
También son pertinentes todos los efectos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones medicas respectivas.

### **COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA:**

Los pacientes con este stent en una arteria renal pueden someterse de manera segura a resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas.
- Gradiente espacial máximo en el campo estático de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Índice de absorción especifica (specific absorption rate, SAR) máximo para cuerpo entero de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel) por 15 minutos de exploración.

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

18

3790



La presencia de otros implantes o circunstancias medicas del paciente pueden requerir limites inferiores en todos o algunos de los parámetros anteriores. No se evaluó el calentamiento en presencia de bobinas de resonancia magnética de transmisión locales. Se recomienda no colocar las bobinas de transmisión locales directamente sobre los stents.

**Calentamiento por radiofrecuencia en general**

El efecto de la resonancia magnética en stents renales Dynamic Renal solapados no se investigo. Se desconoce el efecto de calentamiento que se produce en el entorno de la resonancia magnética sobre los stents con filamentos fracturados.

**Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia no cambia proporcionalmente con la intensidad del campo estático.**

**Los dispositivos que no presenten un calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar valores altos de calentamiento localizado a otras intensidades de campo.**

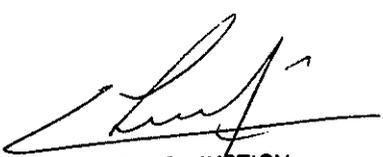
**Artefactos en las imágenes de resonancia magnética**

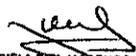
La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es la misma zona en la que está colocado el dispositivo o está relativamente cercana a la posición de este; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética.

**ALMACENAMIENTO:**

Mantenga lejos de la luz solar y conserve en un lugar seco a una temperatura entre 10 °C y 40 °C.

f

  
CLAUDIA R. JUSTICH  
D.N.I. 17.255.921  
TECNOLOGY S.R.L.  
Apoderada

  
MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10274

LD



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002754-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3790** y de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L., 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 Renal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerótica de las arterias renales.

Modelo/s: Dynamic Renal 4.5/12/80, catálogo N° 358574, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 5.0/12/80, catálogo N° 358575, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 6.0/12/80, catálogo N° 358576, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 7.0/12/80, catálogo N° 358577, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 4.5/15/80, catálogo N° 368707, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 5.0/15/80, catálogo N° 368708, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 6.0/15/80, catálogo N° 368709, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 7.0/15/80, catálogo N° 368710, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 4.5/19/80, catálogo N° 358578, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 5.0/19/80, catálogo N° 358579, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 6.0/19/80, catálogo N° 358580, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 7.0/19/80, catálogo N° 358581, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 80 cm.

Dynamic Renal 4.5/12/140, catálogo N° 358582, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 140 cm.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Dynamic Renal 5.0/12/140, catálogo N° 358583, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 6.0/12/140, catálogo N° 358584, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 7.0/12/140, catálogo N° 358585, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 12 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 4.5/15/140, catálogo N° 368711, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 5.0/15/140, catálogo N° 368712, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 6.0/15/140, catálogo N° 368713, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 7.0/15/140, catálogo N° 368714, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 15 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 4.5/19/140, catálogo N° 358586, diámetro del stent 4.5 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 5.0/19/140, catálogo N° 358587, diámetro del stent 5.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 6.0/19/140, catálogo N° 358588, diámetro del stent 6.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 140 cm.

Dynamic Renal 7.0/19/140, catálogo N° 358589, diámetro del stent 7.0 mm, longitud del stent 19 mm, largo utilizable 140 cm.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-8180, Bülach, Suiza

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-584-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 MAY 2015....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3790**

↓

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