



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 5**

BUENOS AIRES, **2 6 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000206-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4135

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Waltz TM, nombre descriptivo Sistema de stent coronario CoCr y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-112, 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.*

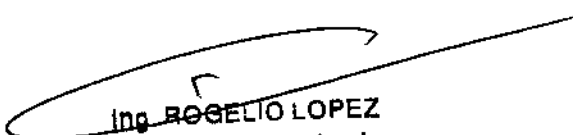
DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-000206-15-3

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 5**

LA


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

MTG Group



ANEXO IIIB - RÓTULO

4 1 3 5

26 MAY 2015

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

N° 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular China

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

WALTZ™

Modelo

Sistema de stent coronario CoCr

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar seco, oscuro y fresco.

MR Condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

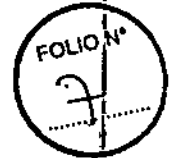
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-112

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

4 1 3 5

Fabricado por Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

N° 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203, República Popular China

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

WALTZ™

Modelo

Sistema de stent coronario CoCr

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar seco, oscuro y fresco.

MR Condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-112

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent coronario de cromo/cobalto (CoCr) WALTZ™ (en adelante sistema de stent WALTZ™) incluye lo siguiente:

- Un stent L-605 de aleación de cobalto y cromo (CoCr) premontado.
- Dos marcadores radiopacos situados bajo el balón, que marcan la longitud operativa del balón y la longitud del stent en expansión desde el punto de vista radioscópico.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GRUPO S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Dos marcadores del eje del sistema de despliegue proximal (a 95 cm y 105 cm del extremo distal) que indican la posición relativa del sistema de despliegue hasta el extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud operativa del catéter es de 140 cm.

Vea un esbozo del sistema de stent WALTZ™ en la figura 1.

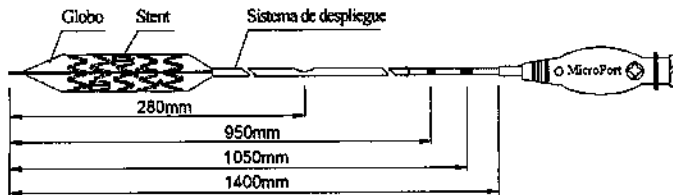


Figura 1. Sistema de stent WALTZ™

Las características de los componentes del dispositivo se resumen en la tabla 1.

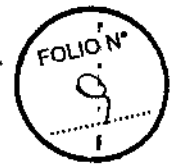
Tabla 1: especificaciones del sistema de stent WALTZ™

Elemento	Característica
Sistema de despliegue	Catéter con balón de intercambio rápido (RX)
Longitudes de stent disponibles (mm)	Consulte la tabla 2
Diámetros de stent disponibles (mm)	
Material del stent	Una aleación de cobalto y cromo (CoCr) L-605 quirúrgica.
Longitud operativa del sistema de despliegue	140 cm
Diseño del sistema de despliegue	Puerto de acceso único a la vía de inflado. La muesca de salida del alambre guía está situada a 28 cm del extremo. Diseñado para alambres guía $\leq 0,355$ mm (0,014")
Balón del sistema de despliegue del stent	La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante las dos tiras de marcadores radiopacos de platino-iridio.
Presión de inflado del Balón	Presión nominal de inflado: 9 atm (912 kPa) para todos los tamaños; Tasa de presión de ruptura ("Rated Burst Pressure", RBP): 16 atm (1621 kPa) para diámetros de 2,5 a 3,5 mm; 14 atm (1419 kPa) para diámetros de 4,0 mm
Diámetro interno del catéter guía	≥ 6 F (0,070"/1,78 mm)

Tabla 2: longitudes y diámetros de stent disponibles para el sistema de stent WALTZ™

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4135

Longitud \ Diámetro	13 mm	16 mm	18 mm	21 mm	23 mm	26 mm	29 mm	31 mm	33 mm
φ 2,5 mm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ 2,75 mm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ 3,0 mm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ 3,5 mm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
φ 4,0 mm	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

INDICACIONES DE USO

El sistema de stent coronario WALTZ™ (sistema de stent WALTZ™) está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

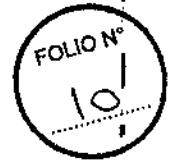
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones arteriales coronarias de origen restenótico o de novo aisladas (longitud < 30 mm) y con diámetros de referencia de vasos sanguíneos que oscilan entre los 2,5 mm y los 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones en las derivaciones por injerto de la vena safena (longitud < 30 mm) y con diámetros de referencia de vasos sanguíneos que oscilan entre los 2,5 mm y los 4,0 mm.
- Restablecimiento del flujo coronario en pacientes que sufren infarto agudo de miocardio, confirmado por la elevación del segmento ST o resultados angiográficos, que se presenten en el plazo de 12 horas tras la aparición de los síntomas con lesiones de origen arteriocoronarias de una longitud de < 30 mm y con un diámetro de referencia del vaso sanguíneo que oscila entre los 2,5 mm y los 4,0 mm.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del uso del stent WALTZ™, deben tenerse en cuenta los riesgos y las ventajas para cada paciente. Los factores que deben evaluarse al llevar a cabo la selección de pacientes deben incluir una valoración relativa al riesgo de tratamiento antiplaquetario. En general, debe evitarse la colocación de un stent en pacientes con mayor riesgo de sangrado (p. ej., aquellos pacientes con una gastritis o enfermedad ulcerosa péptica de reciente aparición; consulte la sección 4: Contraindicaciones).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4135

Han de revisarse las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de obtener resultados iniciales poco satisfactorios y los riesgos de traslado de urgencia para realizar cirugía de derivación (diabetes *mellitus*, insuficiencia renal y obesidad mórbida). Se ha examinado la relación de los valores de referencia y las variables del procedimiento en complicaciones cardíacas graves (MACE). El modalización multivariable sugirió que la asignación del tratamiento seguía siendo una variable independiente de los resultados clínicos y angiográficos incluso después de ajustarse a otros valores de referencia y variables de confusión del procedimiento.

Inspección previa al uso

- Antes de abrir le producto, examine con atención la bolsa estéril del interior. No utilizar si se detectan defectos en la integridad de la bolsa estéril del interior.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- Rasgue la bolsa interior para abrirla y coloque el producto en el campo estéril o déjelo caer en este mediante una técnica aséptica.
- Extráiga con cuidado el sistema del aro enrollado y compruebe que no existen torsiones, curvaturas ni otros daños. No utilizar si se detecta cualquier tipo de daño.
- Retire con cuidado y a la vez la vaina protectora del stent y el estilete, y examine el stent para asegurarse de que no presenta daños ni se ha desplazado de su posición original (entre los marcadores proximal y distal) del balón.

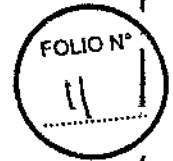
Nota: no manipule ni toque el stent con los dedos, ya que si lo hace podría contaminar el dispositivo o aflojar el stent del balón de despliegue.

Materiales necesarios

Cantidad	Material
1	Catéter guía (≥ 6 F [1,8 mm, 0,070 pulgadas] de diámetro interno)
2-3	Jeringa de 20 cc
1000 u/500 cc	Solución salina heparinizada normal (HepNS)
1	Alambre guía ($\leq 0,36$ mm [0,014 pulgadas] de diámetro)
1	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno mínimo adecuado (2,44 mm [0,096 pulgadas])
N/d	Medio de contraste diluido en una proporción 1:1 con una

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4135

	solución salina heparinizada normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave (de tres vías como mínimo)
1	Dispositivo de torsión

Preparación

Extracción del embalaje

- Extraiga con cuidado el sistema de despliegue de su tubo protector para prepararlo. No tuerza ni doble el hipotubo durante la extracción.
- Retire a la vez el estilete del producto y la vaina protectora del stent sujetando el catéter con una mano en posición proximal con respecto al stent (en el lugar proximal de unión al balón) y, con la otra mano, sujete el protector del stent y retírelo con cuidado en dirección distal.


Lavado de la vía del alambre guía


Limpie la vía del alambre guía con una solución utilizando el utensilio de lavado. Inserte el utensilio de lavado en el extremo del catéter y lávelo hasta que el líquido salga por la muesca de salida del alambre guía.

Nota: evite la manipulación del stent durante el lavado de la vía del alambre guía, ya que podría interferir en la colocación del stent en el balón.

Preparación del sistema de despliegue

- 1) Llene una jeringa de 20 cc con 5 cc de mezcla de solución salina normal heparinizada y contraste (1:1).
- 2) Ajuste la jeringa a la llave y, luego, ajuste la llave al puerto Luer de inflado del sistema de despliegue.
- 3) Con el extremo hacia abajo, oriente el sistema de despliegue en sentido vertical.
- 4) Abra la llave al sistema de despliegue, tire de ella para colocarla en posición negativa durante 30 segundos y suéltela hasta la posición neutra para añadir relleno de contraste.
- 5) Cierre la llave al sistema de despliegue y purgue la jeringa para extraer todo el aire.
- 6) Repita los pasos del 2 al 4 hasta que se haya extraído todo el aire. Si sigue habiendo burbujas, no utilice el producto.
- 7) Ajuste un dispositivo de inflado preparado (solo parcialmente lleno con medio de contraste) a la llave.
- 8) Abra la llave al sistema de despliegue.


NICOLAS JUANA
APC DERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- 9) Déjela en posición neutra.

Nota: al introducir el sistema de despliegue en el vaso sanguíneo, no induzca presión negativa en el sistema de despliegue, ya que podría desplazar el stent del balón.

Procedimiento de implantación


- 1) Prepare el punto de acceso vascular de conformidad con los procedimientos habituales.
- 2) Dilate previamente la lesión con un catéter para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de la longitud y el diámetro adecuados para el vaso o la lesión que se van a tratar.
- 3) Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado conectado al sistema de despliegue. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
- 4) Vuelva a colocar el sistema de despliegue sobre la zona proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a lo largo de la lesión objetivo.
- 5) Introduzca el sistema de despliegue del stent por encima del alambre guía hasta la lesión objetivo mediante visualización radioscópica directa. Utilice los marcadores radiopacos del balón para situar el stent a lo largo de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del stent. Si la posición del stent no es óptima, debe volver a colocarse o extraerse con cuidado (consulte las precauciones de la sección 6.9 Precauciones para la extracción del sistema o del stent). Los bordes interiores de los dos marcadores del balón indican los bordes del stent y los lados del balón. No debe llevarse a cabo la expansión del stent si el stent no está colocado correctamente en el segmento de la lesión objetivo del vaso.
- 6) Ajuste lo suficiente la válvula hemostática giratoria. Ahora el stent está listo para su despliegue.

Nota: no fuerce el paso del stent si se detecta alguna clase de resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de despliegue del stent antes de implantarlo. Extraiga todo el sistema como una sola unidad. Consulte la sección 6.9: Precauciones, Extracción del sistema de stent para obtener instrucciones específicas sobre la extracción del sistema de despliegue.

Procedimiento de despliegue

- 1) Antes de expandir el stent, vuelva a confirmar la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- 2) Abra la llave al sistema de despliegue y aplique una presión negativa para purgar el balón de aire con el dispositivo de inflado.
- 3) Gire la llave del sistema de despliegue hasta la posición de apagado y purgue de aire el dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave.
- 4) Mediante visualización radioscópica, infle el balón para desplegar el stent. Despliegue el stent despacio presurizando el sistema de despliegue hasta que el stent se haya expandido por completo. Mantenga la presión durante 30 segundos. Si es necesario, el sistema de despliegue puede volver a presurizarse o puede realizarse una presurización mayor para garantizar la yuxtaposición completa del stent a la pared arterial. **No supere la tasa de presión de ruptura (RBP) etiquetada de 16 atm (1621 KPa) para los stent de 2,5 mm a 3,5 mm de tamaño y de 14 atm (1419 kPa) para los stent de 4,0 mm.**
- 5) Cubra la lesión por completo y el área tratada con el balón (incluidas las disecciones) con el stent WALTZ™, lo que permite una cobertura de stent suficiente en el tejido sano proximal y distal a la lesión.
- 6) Confirme que el stent se expande lo suficiente mediante inyección angiográfica a través del catéter guía. Para obtener resultados óptimos, el stent debe cubrir todo el segmento arterial estenosado. Debe utilizarse la visualización radioscópica durante la expansión del stent para considerar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros arteriales coronarios proximales y distales. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto total con la pared arterial. El contacto con la parte del stent debe comprobarse mediante angiografía o ultrasonido intravascular (IVUS) de rutina.

Procedimiento de extracción

- 1) Desinfe el balón introduciendo presión negativa en el dispositivo de inflado. Compruebe que el balón se ha desinflado por completo antes de intentar extraer el sistema de despliegue. Si se detectara alguna clase de resistencia durante la extracción del sistema de despliegue del stent, preste especial atención a la posición del catéter guía.
- 2) Abra por completo la válvula hemostática giratoria.
- 3) Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de despliegue.

Nota: si se detectara alguna clase de resistencia en cualquier momento durante el acceso a una lesión o la extracción del sistema de despliegue de un stent ya

NICOLAS JUANA
AFODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



implantado, deberá extraerse todo el sistema como una sola unidad. Consulte la sección 6.9: Precauciones, Extracción del sistema de stent para obtener instrucciones específicas sobre la extracción del sistema de despliegue.

- 4) Ajuste la válvula hemostática giratoria.
- 5) Repita la angiografía para evaluar el área con stent. En el caso de que sea necesario realizar una posdilatación, asegúrese de que el diámetro definitivo del stent coincide con el diámetro vascular de referencia. **Asegúrese de que el stent esté suficientemente dilatado.**

Dilatación de los segmentos con stent tras el despliegue

Deben realizarse todos los esfuerzos necesarios para garantizar que el stent esté suficientemente dilatado. Si el tamaño de stent desplegado sigue siendo insuficiente con respecto al diámetro del vaso, o si no está totalmente en contacto con el vaso, puede utilizarse un balón de mayor tamaño para una mayor expansión del stent. Puede lograrse una mayor expansión del stent con un catéter para balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. Si es necesario, el segmento con stent deberá volver a cruzarse con cuidado con un alambre guía prolapsado para evitar el desplazamiento del stent. El balón debe estar centrado en el stent y no debe sobrepasar la región con stent.

PRECAUCIÓN: no dilate el stent por encima de los siguientes límites.

Diámetro de stent nominal	Límite de dilatación
2,5 mm	2,76 mm
De 2,75 mm a 3,0 mm	3,5 mm
De 3,5 mm a 4,0 mm	4,25 mm

Vuelva a confirmar la posición del stent y los resultados angiográficos. Repita la operación de inflado hasta lograr el despliegue óptimo del stent.

Tabla 3: conformidad normativa habitual del stent WALTZ™

Presión		Stent					
		Diámetro interior (mm)					
atm	kPa	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0	
6	608	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55	
8	811	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75	
9	1013	Nominal	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

10	1115		2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
12	1216		2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
14	1419		2,72	3,00	3,18	3,73	4,25**
16	1621	RBP*	2,76	3,05	3,27	3,80	4,35
18	1824		2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

*No sobrepase la tasa de presión de ruptura (RBP)

**Tasa de presión de ruptura (Rated Burst Pressure, RBP): 14 atm (1419 kPa) para diámetros de 4,0 mm

Nota: los valores de diámetro de stent enumerados son diámetros reales de stent promedios con las presiones de inflado del balón específicas que se obtienen durante las pruebas in vitro a 37°C y no tienen en cuenta la resistencia de la lesión. El tamaño de stent debe confirmarse mediante angiografía.

CONTRAINDICACIONES

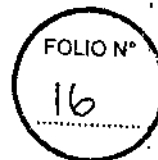
Generalmente, el sistema de stent coronario WALTZ™ (sistema de stent WALTZ™) está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes hipersensibles a la aleación de cromo-cobalto.
- Pacientes en los que se observa desde el primer momento un foco infeccioso activo grave local o completo.
- Pacientes con gastrorragia o úlcera gástrica activa reciente.
- Pacientes que hayan padecido un ictus cerebral en un periodo de seis meses.
- Pacientes en los que se observa un foco agresivo o consolidación cavitaria o pulmonar que se detectaron en radiografías de tórax durante el cribado preoperatorio.
- Pacientes en los que el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante está contraindicado.
- Pacientes cuyos diámetros de referencia de vasos arteri coronarios son < 2,5 mm o > 4,0 mm.
- Pacientes con un trombo vascular no tratado en el lugar de la lesión.
- Pacientes cuyas lesiones vasculares distales o parte de la vasculatura se encuentran en el extremo de las lesiones.
- Pacientes con un puente miocárdico arteri coronario oprimido:
- Pacientes con espasmo arterial coronario simple.
- Pacientes con enfermedad difusa hacia las lesiones identificadas.
- Pacientes con lesiones calcificadas graves.
- Pacientes con vasos tortuosos en la lesión.
- Otros pacientes en los que se estima que la lesión que sufren impide el inflado por completo de un balón de angioplastia o de despliegue del stent.

ADVERTENCIAS

NICOLÁS JUANA
APOTECARIO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Asegúrese de que la barrera estéril del interior del envase no se haya abierto ni presente daños antes de su uso.
- Es necesario llevar a cabo una selección acertada de los pacientes, dado que se ha establecido una relación entre el uso de este dispositivo con episodios de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios de sangrado causados por el stent.
- Las personas alérgicas a la aleación de cromo-cobalto L-605 (incluidos los elementos principales como el cobalto, el cromo, el wolframio y el níquel) podrían experimentar una reacción alérgica a este implante.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes que probablemente no puedan someterse al tratamiento antiplaquetario recomendado.

4135


PRECAUCIONES


Precauciones generales

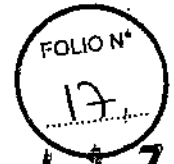
- Únicamente deben realizar la implantación del stent médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo en hospitales en los que puedan practicarse intervenciones quirúrgicas de derivación de arterias coronarias por injerto de urgencia.
- El posterior bloqueo del stent podría exigir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. En estos momentos se desconocen los resultados a largo plazo tras la repetición de la dilatación de los stent.
- Deberán considerarse los riesgos y las ventajas que conlleva el procedimiento en pacientes con alergias graves a agentes de contraste.
- Debe tenerse cuidado al controlar el extremo del catéter guía durante el despliegue del stent, la implantación y la extracción del sistema de despliegue. Antes de extraer el sistema de despliegue del stent, debe confirmarse visualmente mediante radioscopia que el balón se encuentra totalmente desinflado para evitar que el catéter guía se mueva hacia el interior del vaso y posteriormente cause daños arteriales.

Uso de varios stent

En caso de que sea necesario el uso de varios stent, los materiales que los forman deberán tener una composición parecida. Si varios stent compuestos por distintos materiales entran en contacto, puede aumentar el riesgo de que se produzca una corrosión. Para evitar la posibilidad de corrosión


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4135

de distintos metales, no implante stent de distintos materiales en tándem donde puedan superponerse o entrar en contacto.

No se han evaluado las posibles interacciones del stent WALTZ™ con otros stent solo de metal. En el caso de que sea necesario el uso de varios stent solo de metal, utilice exclusivamente stent WALTZ™ para evitar posibles interacciones con otros stents.

Braquirradioterapia

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del stent WALTZ™ en pacientes sometidos previamente a braquirradioterapia de la lesión objetivo. No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia del uso de la braquirradioterapia para tratar la reestenosis intrastent en un stent WALTZ™. La braquirradioterapia vascular en combinación con el stent WALTZ™ alteran la remodelación arterial. No se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.

Uso en combinación con otros procedimientos

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánicos (como los catéteres de aterectomía direccional o de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con la implantación de un stent WALTZ™.

Uso en poblaciones especiales

Embarazo

No se ha probado el stent WALTZ™ en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de concebir. No se han estudiado los efectos en el feto. Antes de implantar un stent WALTZ™, y durante un periodo de un año después de su implantación, se debe poner en marcha una anticoncepción eficaz. Aunque actualmente no hay ninguna contraindicación, se desconocen los riesgos y los efectos para la reproducción.

Lactancia

Se debe decidir si suspender la lactancia antes de implantar el stent en función de su importancia para la madre.

Uso pediátrico

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del stent WALTZ™ en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Uso geriátrico

En los estudios clínicos del stent WALTZ™ no se han sugerido diferencias en lo que respecta a la seguridad y a la eficacia en pacientes de 65 años o mayores en comparación con pacientes de menor edad.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Imágenes de resonancia magnética (*Magnetic Resonance Imaging, MRI*)

Las pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que el stent WALTZ™ es condicional a la resonancia magnética. Puede realizarse una exploración segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- Campo con gradiente espacial de 810 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (*Specific Absorption Rate, SAR*) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos.

El stent WALTZ™ no debe desplazarse en este entorno de MRI. No se han realizado pruebas no clínicas en fuerzas de campo superiores a 3 teslas para evaluar el desplazamiento o el calentamiento del stent. Pueden realizarse MRI a 1,5 o 3 teslas inmediatamente después de la implantación del stent WALTZ™.


Se desconocen los efectos de la MRI en los stent con tirantes fracturados.

Tal y como ponen de relieve las pruebas no clínicas, puede observarse un artefacto en la imagen al explorar el stent WALTZ™. La calidad de la imagen por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área de la posición del dispositivo o relativamente cerca. Por lo tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes por resonancia magnética para la presencia de este implante.

Precauciones para la manipulación del stent

- **Cada stent es únicamente de un solo uso.** No se debe volver a esterilizar ni a utilizar. Tenga en cuenta la fecha de caducidad de la etiqueta del producto.
- **No extraiga el stent del sistema de despliegue. La extracción puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent. Estos componentes se han concebido para su uso** como un sistema.
- **No induzca vacío en el sistema de despliegue antes de alcanzar la lesión objetivo,** Esto podría desplazar el stent del balón.
- El sistema de despliegue no debe utilizarse en combinación con otros stents.
- Debe prestarse especial atención para no manipular ni alterar el stent en el balón no interfieran en modo alguno. Esto es, especialmente importante a la hora de extraer el sistema de despliegue del embalaje, colocarlo en el alambre guía e introducirlo por el adaptador de la válvula hemostática giratoria y la cubierta del catéter guía.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szumulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- No manipule ni toque el stent con los dedos, ya que si lo hace podría contaminar el dispositivo o aflojar el stent del balón de despliegue.
- Utilice únicamente el medio adecuado para el inflado del balón (consulte la sección: Instrucciones del operador, Preparación del sistema de despliegue). No utilice aire ni ningún otro tipo de gas para inflar el balón, ya que podría producirse una expansión desequilibrada que dificultara el despliegue del stent.

Precauciones para la colocación del stent

Preparación del stent

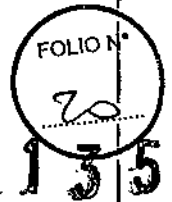
- **No prepare ni infle previamente el sistema de despliegue antes del despliegue del stent de una forma distinta a la indicada.** Utilice la técnica de purgado del balón que se describe en la sección: Instrucciones del operador, Preparación del sistema de despliegue.
- Utilice catéteres guía con tamaños de vía adecuados para colocar el sistema de despliegue del stent (consulte la sección: Descripción del producto).

Implantación del stent

- **El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño adecuado.** De lo contrario, es posible que resulte más difícil colocar el stent y pueden producirse complicaciones durante el procedimiento.
- No expanda el stent si no se encuentra correctamente colocado en el vaso (consulte la sección 6.9: Precauciones, Extracción del sistema de stent).
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso y producir un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (derivación de arterias coronarias por injerto, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras).
- Aunque no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del tratamiento de una misma arteria coronaria con más de un stent WALTZ™, en el caso de que deba llevarse a cabo, coloque el stent en la lesión distal antes de la lesión proximal, a fin de minimizar el riesgo de desplazamiento al atravesar stent ya desplegados.
- La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de la rama lateral.
- **No sobrepase supere la tasa de presión de ruptura (Rated Burst Pressure, RBP) que se indica en la etiqueta del producto.** Consulte la tabla 9.1, Cumplimiento normativo habitual de WALTZ™. Debe controlarse la presión del balón durante su inflado. La aplicación

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



4135

de una presión superior a la especificada en la etiqueta del producto puede provocar una ruptura del balón que podría conllevar una disección o daño en la arteria.

- Puede retraerse un stent sin expandir hacia el catéter guía solamente una vez. No debe volver a introducirse en la arteria un stent sin expandir una vez que se haya extraído por el catéter guía. Cualquier movimiento posterior hacia el interior y a través del extremo distal del catéter guía podría dañar el stent al retraer de nuevo el stent no desplegado hacia el catéter guía.
- Si se detectara **alguna clase de resistencia en cualquier momento** durante la extracción del sistema de stent coronario, deberán extraerse el sistema de despliegue del stent y el catéter guía **como una sola unidad** (consulte la sección: Precauciones, Extracción del sistema de stent).
- Los métodos de extracción de los stent (esto es, mediante alambres adicionales, catéteres lazo o pinzas) podrían ocasionar traumas adicionales en el sistema vascular coronario y/o en el punto de acceso vascular. Entre las posibles complicaciones se incluyen el sangrado, los hematomas o los pseudoaneurismas.
- Aunque el balón del sistema de despliegue del stent cuenta con la resistencia suficiente como para expandir el stent sin romperlo, un desgarramiento circunferencial del balón en sentido distal con respecto al stent antes de completar la expansión del stent podría hacer que el balón quedara enganchado al stent, lo que requeriría su extracción quirúrgica. En el caso de que el balón se rompa, deberá extraerse y, si es necesario, deberá utilizarse un nuevo catéter de dilatación sobre el alambre guía para completar la expansión del stent.

Precauciones para la extracción del sistema del stent

Si se detectara **alguna clase de resistencia en cualquier momento** durante el acceso a una lesión o la extracción del sistema de despliegue de un stent ya implantado, deberán extraerse el sistema de despliegue del stent y el catéter guía **como una sola unidad**.

Para extraer el sistema de despliegue y el catéter guía como una sola unidad, siga estos pasos con visualización directa mediante radioscopia:

- Compruebe que el balón esté totalmente desinflado. Si se detectara alguna clase de resistencia poco habitual durante la extracción del sistema de despliegue del stent, preste especial atención a la posición del catéter guía. En algunos casos, es posible que sea necesario retraer ligeramente el catéter guía a fin de evitar cualquier movimiento no previsto del catéter guía y un posterior daño vascular. En el caso de que se produzca un movimiento

NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



inesperado del catéter guía, deberá realizarse una evaluación angiográfica del árbol coronario para descartar daños en el sistema vascular coronario.

- NO retraiga el sistema de despliegue hacia el interior del catéter guía.
- Sitúe el marcador proximal del balón en posición distal con respecto al extremo del catéter guía.
- Introduzca el alambre guía en la anatomía coronaria de la forma más distal y segura como sea posible.
- Ajuste la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de despliegue al catéter guía y, a continuación, retire el catéter guía y el sistema de despliegue como una **sola unidad**.
- Si no se siguen estos pasos y/o si se aplica una fuerza excesiva en el sistema de despliegue, se podría provocar una pérdida o daños en el stent, los componentes del sistema de despliegue o en el sistema vascular.
- Si fuese necesario mantener la posición del alambre guía para obtener un acceso a la lesión o a la arteria con posterioridad, mantenga el alambre guía en su posición y retire el resto de los componentes del sistema.

Precauciones tras el procedimiento

- Ha de prestarse atención al cruzar un stent colocado recientemente con un catéter para ultrasonido intravascular (*Intravascular Ultrasound, IVUS*), un alambre guía coronario o un catéter con balón a fin de evitar alterar la colocación, la yuxtaposición y la geometría del stent.
- Tras la dilatación: deben realizarse todos los esfuerzos necesarios para garantizar que el stent esté suficientemente dilatado. Si el stent desplegado no está totalmente yuxtapuesto a la pared vascular, puede expandirse más con un balón de mayor diámetro. La posdilatación puede llevarse a cabo con un catéter con balón no distensible, de alta presión y perfil bajo. El balón no debe sobrepasar la región que ocupa el stent (consulte, en el Manual del operador, la sección 9.7: Dilatación de segmentos de stent tras el despliegue).
- Las pruebas no clínicas de un solo stent o de varios stent superpuestos han puesto de manifiesto que el stent WALTZ™ es condicional a la resonancia magnética (consulte la sección 6.6: Imágenes de resonancia magnética [*Magnetic Resonance Imaging, MRI*]).

EFFECTOS SECUNDARIOS

NICOLÁS JUANA
APOTICARIO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Farmacéutico
MP 19930

Pueden asociarse los efectos secundarios siguientes al uso de un stent coronario en arterias coronarias nativas:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fallecimiento
- Disección
- Embolismo distal (embolia trombótica, tisular o aérea)
- Cirugía de derivación de arterias coronarias por injerto de urgencia
- Hemorragias que precisen de transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de inserción
- Isquemia miocárdica
- Perforación
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent
- Espasmos
- Embolización del stent
- Oclusión o trombosis en el stent
- Accidente cerebrovascular o ictus
- Oclusión total de la arteria coronaria

PRESENTACION

El Sistema de stent coronario CoCr WALTZ™ Se presenta ESTÉRIL. DE UN SOLO USO. Este producto está esterilizado con óxido de etileno (EtO). No es pirógeno.

- No utilice el producto si el embalaje se encuentra dañado o está abierto.
- No utilice el producto si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- No reesterilice el producto.
- Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Cada envase contiene: Un (1) sistema de stent WALTZ™

NICOLAS IVANA
APODEADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000206-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.135**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group 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 coronario CoCr

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos: -Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones arteriales coronarias de origen restenótico o de novo aisladas de (longitud < 30mm) y con diámetros de referencia de vasos sanguíneos que oscilan entre los 2.5 mm y los 4.0 mm; -Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones en las derivaciones por injerto de la vena safena (longitud < 30 mm) y con diámetros de referencia de vasos sanguíneos que

oscilan entre los 2.5 mm y los 4.0 mm; y Reestablecimiento del flujo coronario en pacientes que sufren infarto agudo de miocardio, confirmado por la elevación del segmento ST o resultados angiográficos, que se presenten en el plazo de 12 horas tras la aparición de los síntomas con lesiones de origen arteri coronarias de una longitud < 30 mm y con un diámetro de referencia del vaso sanguíneo que oscila entre 2.5 mm y los 4.0mm.

Modelo/s: TG2513; TG2713; TG3013; TG3513; TG4013; TG2516; TG2716;TG3016;TG3516; TG4016; TG2518; TG2718; TG3018; TG3518; TG4018; TG2521; TG2721;TG3021; TG3521; TG4021; TG2523; TG2723; TG3023; TG3523; TG4023; TG2526;TG2726; TG3026; TG3526; TG4026; TG2529; TG2729; TG3029; TG3529; TG4029;TG2531; TG2731; TG3031; TG3531; TG4031; TG2533; TG2733; TG3033; TG3533 y TG4033.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: unidad

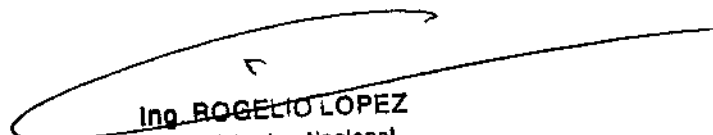
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road., ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 MAY 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 5**



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