



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5041

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4569-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5041

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TsunaMed, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Liberador de Paclitaxel y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Valvulares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5041

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3110-4569-15-3

DISPOSICIÓN N°

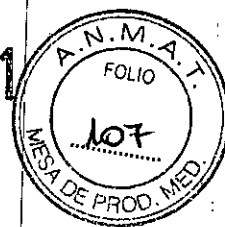
5041

SS

E

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5041



**ROTULO**

05 MAYO 2016

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

**Importador:** Bioimplant S.A.  
Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso  
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**Sistema de Stent Coronario Liberador de Paclitaxel  
TSUNAMED-ATAX**

**Modelo**

Diámetro interno del stent expandido, largo del stent

Catéter guía recomendado (F/mm)

Lumen interno mínimo (mm)

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Mantenga en un lugar fresco, seco y oscuro.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

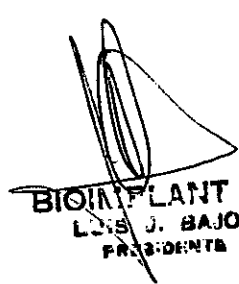
Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

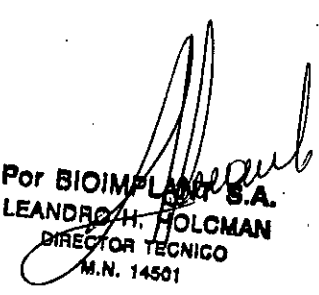
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14501.

Autorizado por la ANMAT: PM-1695-52

E

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOB  
PRESIDENTE

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



50411

**INSTRUCCIONES DE USO**

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

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

**Sistema de Stent Coronario Liberador de Paclitaxel  
TSUNAMED-ATAX**

**Modelo**

Diámetro interno del stent expandido, largo del stent

Catéter guía recomendado (F/mm)

Lumen interno mínimo (mm)

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Mantenga en un lugar fresco, seco y oscuro.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

**Indicación de uso:**

El stent liberador de paclitaxel está indicado para mejorar el diámetro luminal y la reducción de la reestenosis en el stent y en los bordes del stent para el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas.

Se ha demostrado que los stent liberadores de paclitaxel mejoran los resultados del paciente a los 12 meses en comparación con los stents recubiertos. Específicamente, stents liberadores de paclitaxel han demostrado reducir significativamente la reestenosis, Target Lesión revascularización (TLR) y la pérdida tardía.

El Sistema de Entrega de stent liberador de paclitaxel también está indicado para el tratamiento del cierre abrupto o amenazante en pacientes con terapia intervencionista fallida. La longitud de la

**BIOIMPLANT S.A.**  
Luis J. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO HOLGMAN  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14501

lesión tratada (> 50%) debe ser menor que la longitud del stent nominal (de 8 a 38 mm) de los diámetros de los vasos referencia 2,00-4,00 mm.

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

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrir.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

No utilizar si se observan defectos en el stent.

NOTA: Si en cualquier momento durante el uso del sistema del stent el eje proximal de acero inoxidable ha sido doblado o retorcido, no seguir utilizando el catéter.

Materiales necesarios (no incluido en el paquete de sistema de stent)

Seleccionar catéter guía (s) (lumen interior min. 1.42mm) con la configuración apropiada para la arteria coronaria a tratar.

10 o 20 ml jeringa;

Rotación de la válvula (s) hemostático con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas / 2.39mm;

Alambre de guía de 0,014 pulgadas / 0.356mm;

Medio de contraste 60% diluido 1: 1

Solución salina fisiológica estéril;


Dispositivo de inflación y una llave de paso de tres vías para el inflado del balón;

**Preparación**

Remoción Embalaje:

1. Retire con cuidado el sistema de entrega de su tubo de protección para la preparación del sistema de entrega. No doble ni hipotubo torcedura durante la extracción.

2. Retirar el mandril producto y protector stent agarrando el catéter inmediatamente proximal al stent (en el sitio de enlace globo proximal), y con la otra mano, sujete el protector stent y eliminar suavemente distalmente.

  
BIOIMPONENT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPONENT S.A.  
LEANDRO H. HOLZMAN  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14501

NOTA: Se debe tener cuidado de no doblar o doblar el eje de la aplicación.

504



Lumen:

1. Hidratar el lumen del sistema de stent con solución salina heparinizada utilizando la aguja de lavado.
2. Verifique que el stent se coloque entre los marcadores proximal y distal del globo. Compruebe si hay dobleces, torceduras y otros daños. No utilizar si se observan defectos.

Preparación del globo:

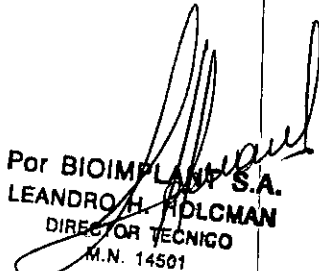
1. El contacto del stent con cualquier fluido no es recomendable, ya que hay una posibilidad de liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario.
2. Remoje el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (máximo 1 minuto).
3. Prepare dispositivo de inflado / jeringa con medio de contraste diluido.
4. Conectar el dispositivo de inflado / jeringa con la llave de tres vías, luego conectar al puerto de inflación. No doble el hipotubo cuando se conecta al dispositivo de inflación.
5. Orientar el sistema de stent con la punta hacia abajo.
6. Abra la llave al sistema de stent; tire negativo durante 15 segundos; liberar a neutral para el llenado con el líquido de contraste.
7. Cierre la llave de paso de sistema de stent; Purgue el dispositivo de inflado de todo el aire.
8. Repita los pasos 4 a 6 hasta que se expulse todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el dispositivo.
9. Si se utiliza una jeringa, preparar el dispositivo de inflación con la llave de tres vías.
10. Abra la llave de paso al sistema de stent.
11. Deje en neutral.

Procedimiento de entrega:

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la práctica estándar de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

E

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOB  
PRESIDENTE

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

2. Predilatar la lesión / vaso con el globo de diámetro apropiado en una relación de 1: 1 con el diámetro del vaso.
3. Mantenga la presión neutral en dispositivo de inflado conectado al sistema de stent.
4. Retroceder el sistema de stent sobre la porción proximal del alambre guía, manteniendo la posición a través de la lesión diana.
5. Abra completamente la válvula hemostática de rotación para permitir el paso fácil del stent y evitar que se dañe.
6. Asegúrese de orientar la estabilidad del catéter antes de avanzarlo en la arteria coronaria. Avanzar con cuidado el sistema de stent en el tubo del catéter guía, manteniendo el hipotubo derecho.
7. Abra completamente la válvula hemostática de rotación para permitir el paso fácil del stent y evitar daños en el stent.
8. Asegúrese la estabilidad y la orientación del catéter antes de avanzar el sistema de stent en la arteria coronaria. Avanzar con cuidado el sistema de stent en el cubo del catéter guía, manteniendo la recta hipotubo.

NOTA: Si siente resistencia inusual antes de que el stent salga del catéter guía, no fuerce el paso. La resistencia puede indicar un problema y el uso excesivo de la fuerza puede provocar daños stent o endoprótesis desalajo del globo. Mantener la colocación de hilo guía a través de la lesión y quitar el sistema de stent y catéter guía como una sola unidad.

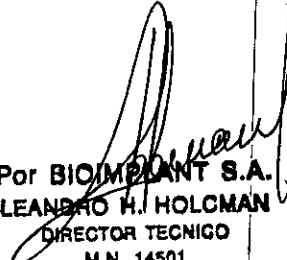
9. Haga avanzar el sistema de stent sobre la guía para orientar la lesión bajo visualización fluoroscópica directa. Utilizar los marcadores radiopacos como punto de referencia. Si la posición del stent no es óptima, debe ser cuidadosamente colocado de nuevo o eliminarse (consulte Desmontaje de la Sección 4.3 sistema de stent - Precauciones). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican tanto los bordes del stent y los bordes del globo inflado. La expansión del stent no debe llevarse a cabo si el stent no está colocado correctamente en el segmento de la lesión diana de la embarcación.

NOTA: Si se sienta resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso de la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deben eliminarse como una sola unidad (ver Precauciones de eliminación del sistema de stent).

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática rotatoria. Stent está ahora listo para ser desplegado.



BIOIMPLANT S.A.  
L.S.J. BAJOS  
PRESIDENTE



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



Procedimiento de Despliegue:


1. Inflar el sistema de stent expandir el stent a una presión mínima en relación con la carta de la etiqueta / cumplimiento. Presiones más altas pueden ser necesarias para expandir el stent para optimizar la aposición del stent en la pared arterial. Presión del balón no debe superar la presión de ruptura nominal con respecto a la tabla de la etiqueta / cumplimiento.
2. Mantenga la presión de la inflación durante 15-30 segundos para la plena expansión del stent.
3. Desinfe globo tirando negativo en dispositivo de inflado del globo hasta que esté completamente desinflado.
4. Confirmar la posición del stent y el despliegue utilizando técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, todo el segmento arterial estenosado debe ser cubierto por el stent. La visualización fluoroscópica durante la expansión del stent se debe utilizar con el fin de juzgar correctamente el diámetro del stent expandido óptima en comparación con el proximal y el diámetro de la arteria coronaria distal (s). Expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria. Todos los esfuerzos se deben tomar para asegurar que el stent no se sobredilate.
5. Si stent dimensionado / aposición requiere optimización, vuelva a avanzar el stent t, u otro catéter balón del tamaño adecuado, a la zona de stent utilizando técnicas de angioplastia estándar.
6. Inflar el globo a la presión deseada mientras se observa bajo fluoroscopia. Desinflar el balón
7. Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita inflaciones hasta que se logre el resultado deseado.

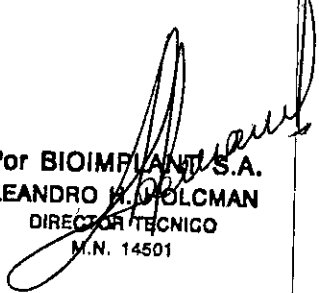
Procedimiento de extracción:

1. Asegúrese de globo se desinfla completamente.
2. Abra completamente giratoria válvula hemostática.
3. Mientras se mantiene la posición alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de la inflación, retirar el sistema de entrega.

Declaración de precaución Reutilización

Contenido suministra estéril utilizando un proceso de óxido de etileno (EO). No utilice si el sello estéril está dañada.

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

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

Sólo para uso en un solo paciente. No vuelva a utilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede resultar en lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte.

Precauciones de manipulación del stent:

Verificar la fecha de vencimiento.

Verificar visualmente que el stent se encuentra entre los extremos proximales y marcadores balón distal.

El dispositivo está diseñado para su uso como una unidad. No debe ser separado del balón.

El stent no está diseñado para ser engarzado sobre otro balón.

La extracción del globo del sistema de entrega puede dañar el stent y / o provocar su embolización de stent.

Especial cuidado se debe tomar para no manipular o alterar la posición del stent en el dispositivo de administración. Esto es lo más importante durante la extracción del catéter desde el embalaje, la colocación sobre el alambre guía, y el avance a través de adaptador de válvula de hemostasis y guiar la punta del catéter.

Una manipulación excesiva del stent montado causar daños al recubrimiento o desprendimiento de la endoprótesis desde el globo entrega.

En caso de que el stent no se despliegue, por favor devuelva el producto al fabricante / distribuidor.

Utilice sólo los medios de inflado indicados para el balón (ver Instrucciones del operador.

No utilice aire o cualquier gas para inflar el globo.

No se recomienda el contacto del stent con cualquier fluido, solución salina estéril/isotónica (ver instrucciones), antes de la colocación ya que puede liberarse el fármaco accidentalmente.

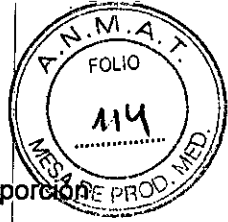
Precauciones de colocación del stent:

No prepare o pre-infle el globo antes del despliegue del stent, de forma diferente a la que se indica. Utilice la técnica de purga del globo descrito en las Instrucciones de la Sección de operador.

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

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

5041



La implantación de un stent puede dar lugar a la disección de la vaso distal y / o proximal a la porción de stent, y puede causar el cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (por ejemplo, CABG, la posterior dilatación, colocación de stents adicionales, u otro).

La lesión diana debe estar suficientemente predilatada antes de stent implantación.

No expandir el stent si no está correctamente colocado en el recipiente (ver Precauciones de eliminación Sección del sistema de stent).

La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad rama lateral.

Las presiones sobre el globo deben ser monitoreados durante el inflado. No exceda la presión nominal de ruptura que se indica en la etiqueta del producto. La implantación del stent puede dar lugar a la disección distal y/o proximal del vaso causando un cierre agudo que requiere intervención adicional (por ejemplo, CABG, la posterior dilatación, colocación de stents adicionales, u otro).

Los métodos de recuperación de stent (uso de alambres adicionales, trampas y / o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional al sitio vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Si siente resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso de la lesión antes de la implantación del stent, retirar el sistema inmediatamente. El sistema de stent y el catéter guía deben eliminarse como una sola unidad (consulte Extracción del sistema de stent - Precauciones).


No intente tirar de un stent sin expandir de nuevo en el catéter guía en el ejercicio de las arterias coronarias, como daño stent o endoprótesis desprendimiento del balón puede ocurrir (ver Precauciones de eliminación del sistema de stent).

Un stent no expandido debe ser introducido en las arterias coronarias sólo una vez.

Las presiones globo deben ser monitoreados durante el inflado. No exceda la presión nominal de ruptura como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superior a la indicada en la etiqueta del producto puede resultar en un globo roto y el daño de la íntima potencial y disección. El recipiente debe ser previamente dilatado con diámetro de balón apropiado (relación 1: 1 con el diámetro de los vasos).

Métodos de recuperación de stent (uso de cables adicionales, trampas y / o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional al sitio vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

7

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO HIRSCHMAN  
DIRECCIÓN TÉCNICO  
M.N. 14501

No intente tirar de un stent sin expandir de nuevo en el catéter guía en el ejercicio de las arterias coronarias, como daño stent o endoprótesis desprendimiento del balón puede ocurrir (ver Precauciones de eliminación del sistema de stent).

Un stent no expandido debe ser introducido en las arterias coronarias sólo una vez. Un stent no expandido no debe ser posteriormente mueve dentro y fuera a través del extremo distal del catéter guía como se pueden producir daños o desalojamiento stent stent del globo.

Si siente resistencia inusual durante el acceso de la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deben eliminarse como una sola unidad (consulte Extracción del sistema de stent - Precauciones).

No intente tirar de un stent sin expandir de nuevo en el catéter guía en el ejercicio de las arterias coronarias, como daño stent o endoprótesis desprendimiento del balón puede ocurrir.

Al retirar la totalidad del sistema de stent como una sola unidad:

NOTA: Los siguientes pasos deben ser ejecutados bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

Mantener la colocación de hilo guía a través de la lesión durante todo el proceso de eliminación. Tire con cuidado hacia atrás el sistema de stent hasta que el marcador proximal del balón este alineado con la punta distal del catéter guía.

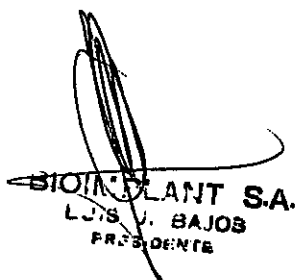
El sistema de stent y el catéter de guía deben ser tirados hacia atrás hasta la punta del catéter guía es justo distal a la vaina arterial, permitiendo que el catéter guía para enderezar. Retraer cuidadosamente el sistema de stent en el catéter guía y retire el sistema de stent y catéter de guía del paciente como una sola unidad, dejando el alambre de guía a través de la lesión.

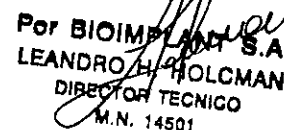
Si no se siguen estos pasos y / o la aplicación de una fuerza excesiva para el sistema de stent puede potencialmente causar daños stent, desalojo stent del balón y / o daños en el sistema de entrega.

#### Precauciones implantes Mensaje

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recientemente implementado con un ultrasonido intravascular (IVUS) de catéter, una guía coronaria, o un catéter de balón para evitar la interrupción de la geometría del stent o revestimiento.

No realice Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) en la implantación post-stent del paciente hasta que el stent se ha endotelizado completo (90 días) para minimizar el potencial de la migración.

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS V. BAJOS  
PRESIDENTE

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

El stent puede causar artefactos en imágenes por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

Prescribir un tratamiento antiplaquetario (por ejemplo, clopidogrel o ticlopidina) por un período de al menos 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

#### Interacciones medicamentosas

No se han investigado formalmente posibles interacciones de paclitaxel con medicamentos administrados concomitantemente. Interacciones con otros medicamentos de quimioterapia o con posibles medicaciones concomitantes se describen en el etiquetado de los productos farmacéuticos terminados que contienen paclitaxel, como taxol. Teniendo en cuenta que la cantidad de paclitaxel cargado en cada stent está en un mínimo de niveles 800 veces menor que esto, las interacciones medicamentosas es poco probable que sea detectada. Esto se ve reforzado ya que no se han detectado niveles sistémicos de paclitaxel después de la colocación de endoprótesis en ensayos clínicos.

#### Embarazo

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, las mujeres que quieren quedar embarazadas, madres lactantes o en hombres que tengan la intención de tener hijos, no se han estudiado los efectos sobre el feto en desarrollo. Si bien no hay contraindicación, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

#### Régimen antiplaquetario:

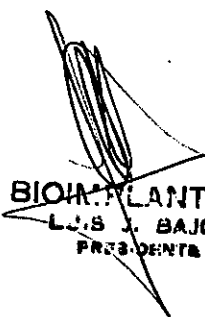
Los pacientes que recibieron el stent liberador de paclitaxel deben recibir clopidogrel o ticlopidina durante al menos 6 meses después del procedimiento y la aspirina de forma indefinida. Dado que el riesgo relativo de trombosis del stent con paclitaxel es equivalente a la de un stent de metal desnudo, el médico debe utilizar mejor juicio clínico en la determinación de la necesidad de una duración más prolongada de la terapia antiplaquetaria en grupos de alto riesgo, como lo harían cuando se utiliza una stent metálico.

#### Eventos adversos potenciales:

Eventos adversos potenciales que pueden estar asociados con el uso de un stent coronario en las arterias coronarias nativas incluyen, pero no se limitan a:

- Cierre abrupto del stent.
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al anticoagulante y / o tratamiento antitrombótico o medio de contraste

- Angina de pecho
- Arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Los émbolos, distal (aire, tejidos o embolia trombótica)
- Emergente de revascularización coronaria cirugía (CABG)
- Insuficiencia Cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia, requiriendo transfusión
- La hipotensión / hipertensión
- Infección
- infección y / o dolor en el sitio de acceso
- isquemia, infarto
- Perforación o ruptura
- El derrame pericárdico
- Seudoaneurisma, femoral
- La insuficiencia renal
- Insuficiencia Respiratoria.
  
- Restenosis del segmento con stent.
- Choque / edema pulmonar
- El espasmo.
- Embolización de stent.
  
- La trombosis del stent / oclusión
- Accidente cerebrovascular (ACV) / accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria coronaria

  
BIOIMPLANT S.A.  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

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

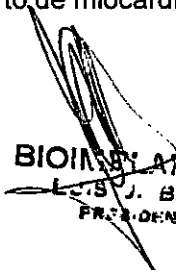
Eventos adversos potenciales no capturados anteriormente, que tal vez se presente por efecto del recubrimiento de fármaco Paclitaxel:

- Alérgica / reacción inmunológica para recubrimiento de fármaco o stent
- Alopecia
- Anemia
- transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (incluyendo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Hepáticos cambios enzimáticos
- Cambios histológicos en la pared del vaso, incluyendo la inflamación, daño celular o necrosis
- Mialgia / artralgia
- Neuropatía periférica
- Es posible que haya otros efectos adversos potenciales que son imprevistos en este momento.

Contraindicaciones:

El Sistema de Entrega de stent liberador de paclitaxel está contraindicado para los pacientes con uno o más de los siguientes criterios:

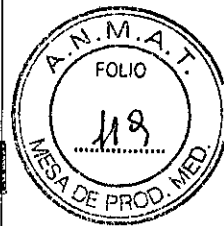
- Sensibilidad conocida a paclitaxel.
- Alergia conocida a Co-Cr-aleación.
- Alergia conocida a Polisulfona
- Reacción grave a los agentes de contraste.
- Los pacientes en quienes está contraindicada anti-plaquetas y / o terapia anticoagulante.
- En-stent restenosis.
- El infarto de miocardio <72 horas.



BIOIMPLANT S.A.  
L. S. J. BAJOS  
PRESIDENTE



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



5041

Disposición del dispositivo:

Después del uso, deseche el producto y el envase como residuo patológico.

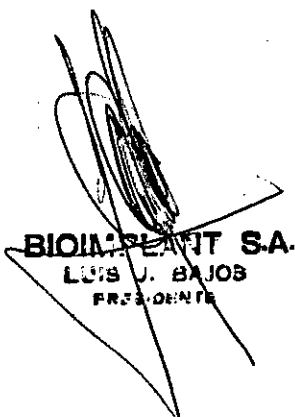
Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

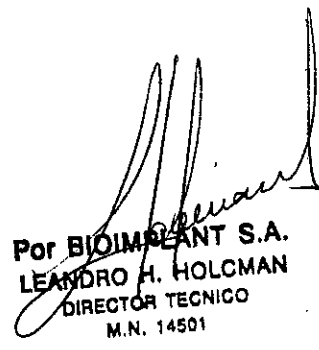
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695- 52

*E.*

  
**BIOIMPANT S.A.**  
LUIS U. BAJOS  
PRESIDENTE

  
Por **BIOIMPANT S.A.**  
LEANDRO H. HOLCMAN  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14501





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4569/15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , y de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador de Paclitaxel.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stent), Valvulares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tsunamed.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la mejora de diámetro luminal y la reducción de la reestenosis en el stent en los bordes del stent y para el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas. Está indicado también, para el tratamiento del cierre abrupto o amenazante en pacientes con terapia intervencionista fallida. La lesión tratada (>50 %) longitud debe ser menor que la longitud del stent nominal (de 8 a 38 mm) con diámetros de los vasos referencia 2.00-4.00 mm.

Modelo/s:

AR2008 AR2012 AR2016 AR2019 AR2024 AR2028 AR2034 AR2038  
AR2208 AR2212 AR2216 AR2219 AR2224 AR2228 AR2234 AR2238

AR2508 AR2512 AR2516 AR2519 AR2524 AR2528 AR2534 AR2538  
AR2708 AR2712 AR2716 AR2719 AR2724 AR2728 AR2734 AR2738  
AR3010 AR3014 AR3018 AR3024 AR3028 AR3034 AR3038 AR2038H  
AR3210 AR3214 AR3218 AR3224 AR3228 AR3234 AR3238 AR2238H  
AR3510 AR3514 AR3518 AR3524 AR3528 AR3534 AR3538 AR2538H  
AR4010 AR4014 AR4018 AR4024 AR4028 AR4034 AR4038 AR2738H  
AR2008H AR2012H AR2016H AR2019H AR2024H AR2028H AR2034H  
AR2208H AR2212H AR2216H AR2219H AR2224H AR2228H AR2234H  
AR2508H AR2512H AR2516H AR2519H AR2524H AR2528H AR2534H  
AR2708H AR2712H AR2716H AR2719H AR2724H AR2728H AR2734H  
AR3010H AR3014H AR3018H AR3024H AR3028H AR3034H AR3038H  
AR3210H AR3214H AR3218H AR3224H AR3228H AR3234H AR3238H  
AR3510H AR3514H AR3518H AR3524H AR3528H AR3534H AR3538H  
AR4010H AR4014H AR4018H AR4024H AR4028H AR4034H AR4038H

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovate Mededizinprodukte GMGh.

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

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1695-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**50411**

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