



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 3

BUENOS AIRES,

30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4880-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO, marca MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO, marca MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 3

N° 257 de fecha 11 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO, marca MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4880-15-6

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 3

MQ

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5833, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO.

Marca: MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°257/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-870-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Enero de 2016	11 de Enero de 2021
Modelo/s	MULTI-LINK RX ZETA MULTI-LINK OTW ZETA MULTI-LINK RX PIXEL MULTI-LINK OTW PIXEL MULTI-LINK MINI VISION RX MULTI-LINK MINI VISION OTW MULTI-LINK VISION RX MULTI-LINK VISION OTW MULTI-LINK 8 SV MULTI-LINK 8 MULTI-LINK 8 LL ACS MULTI-LINK RX ULTRA ACS MULTI-LINK OTW ULTRA	Sistema de Stent Coronario Multi-Link 8 SV: 1012164-08 2,25 x 8 mm 1012164-12 2.25 x 12 mm 1012164-15 2.25 x 15 mm 1012164-18 2.25 x 18 mm 1012164-23 2.25 x 23 mm 1012164-28 2.25 x 28 mm Sistema de Stent Coronario Multi-Link 8: 1012165-08 2.50 x 8 mm 1012165-12 2.50 x 12 mm 1012165-15 2.50 x 15 mm 1012165-18 2.50 x 18 mm 1012165-23 2.50 x 23 mm



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

		1012165-28 2.50 x 28 mm 1012166-08 2.75 x 8 mm 1012166-12 2.75 x 12 mm 1012166-15 2.75 x 15 mm 1012166-18 2.75 x 18 mm 1012166-23 2.75 x 23 mm 1012166-28 2.75 x 28 mm 1012167-08 3.00 x 8 mm 1012167-12 3.00 x 12 mm 1012167-15 3.00 x 15 mm 1012167-18 3.00 x 18 mm 1012167-23 3.00 x 23 mm 1012167-28 3.00 x 28 mm 1012168-08 3.50 x 8 mm 1012168-12 3.50 x 12 mm 1012168-15 3.50 x 15 mm 1012168-18 3.50 x 18 mm 1012168-23 3.50 x 23 mm 1012168-28 3.50 x 28 mm 1012169-08 4.00 x 8 mm 1012169-12 4.00 x 12 mm 1012169-15 4.00 x 15 mm 1012169-18 4.00 x 18 mm 1012169-23 4.00 x 23 mm 1012169-28 4.00 x 28 mm Sistema de Stent Coronario Multi-Link 8 LL:- 1012165-33 2.50 x 33 mm 1012165-38 2.50 x 38 mm 1012166-33 2.75 x 33 mm 1012166-38 2.75 x 38 mm 1012167-33 3.00 x 33 mm 1012167-38 3.00 x 38 mm 1012168-33 3.50 x 33 mm 1012168-38 3.50 x 38 mm 1012169-33 4.00 x 33 mm 1012169-38 4.00 x 38 mm Sistema de Stent Coronario Multi-Link VISION RX 1007842-08 3.00 x 8 mm 1007842-12 3.00 x 12 mm 1007842-15 3.00 x 15 mm 1007842-18 3.00 x 18 mm 1007842-23 3.00 x 23 mm
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		1007842-28 3.00 x 28 mm 1007843-08 3.50 x 8 mm 1007843-12 3.50 x 12 mm 1007843-15 3.50 x 15 mm 1007843-18 3.50 x 18 mm 1007843-23 3.50 x 23 mm 1007843-28 3.50 x 28 mm 1007844-08 4.00 x 8 mm 1007844-12 4.00 x 12 mm 1007844-15 4.00 x 15 mm 1007844-18 4.00 x 18 mm 1007844-23 4.00 x 23 mm 1007844-28 4.00 x 28 mm 1007841-08 2.75 x 8 mm 1007841-12 2.75 x 12 mm 1007841-15 2.75 x 15 mm 1007841-18 2.75 x 18 mm 1007841-23 2.75 x 23 mm 1007841-28 2.75 x 28 mm Sistema de Stent Coronario Multi-Link MINI VISION RX 1007827-08 2,0 x 8 mm 1007827-12 2.0 x 12 mm 1007827-15 2.0 x 15 mm 1007827-18 2.0 x 18 mm 1007827-23 2.0 x 23 mm 1007827-28 2.0 x 28 mm 1007828-08 2,25 x 8 mm 1007828-12 2.25 x 12 mm 1007828-15 2.25 x 15 mm 1007828-18 2.25 x 18 mm 1007828-23 2.25 x 23 mm 1007828-28 2.25 x 28 mm 1007829-08 2.50 x 8 mm 1007829-12 2.50 x 12 mm 1007829-15 2.50 x 15 mm 1007829-18 2.50 x 18 mm 1007829-23 2.50 x 23 mm 1007829-28 2.50 x 28 mm
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	1. Abbott Vascular. 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos. 2. Abbott Vascular.	1. Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054. USA 2. Abbott Vascular.

170
 J

2



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

	3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 3. Abbott Vascular. Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Irlanda.	Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Ireland
Marca	MULTI-LINK, ACS MULTI-LINK	MULTI-LINK
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 257/11.	A fs. 183
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 257/11.	A fs. 185 a 190.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4880-15-6

DISPOSICIÓN N°

5 8 3 3

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

30 MAY 2016

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
 Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic de Irlanda

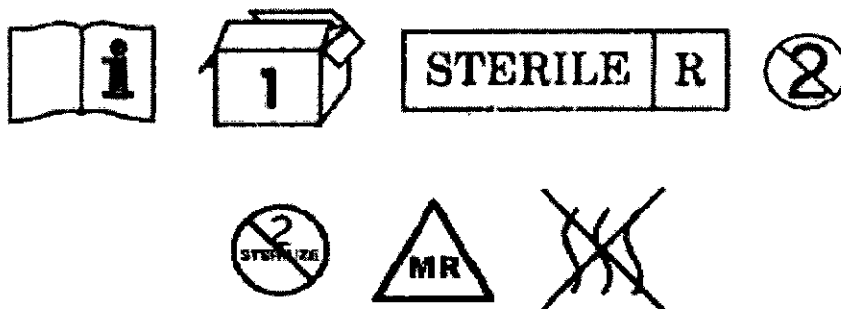
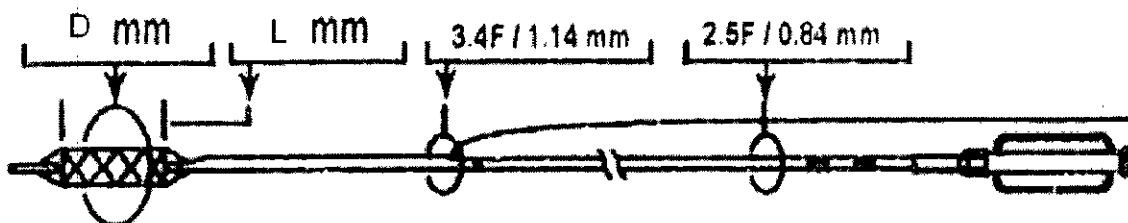
Sistema de Stent Coronario

MULTI-LINK

Diferentes Modelos

Diámetro Stent: XX (mm)

Longitud Stent: XX (mm)



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-14

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[Signature]
 SUSANA CARANO
 RESPONSABLE

[Signature]
 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745











PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
 Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic de Irlanda

Sistema de Stent Coronario
MULTI-LINK

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

 Fabricante	 Diámetro interno
REF N° de referencia	 Diámetro externo
F Código Fabrica	 Longitud del stent
 Fabricación	 Fecha de fabricación
 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	LOT Código de lote
 No volver a utilizar	STERILE R Estéril por radiación
STERILE EO Estéril por óxido de etileno	

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-14

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de stent coronario MULTI-LINK incluye:

- Un stent precargado cobalto cromo (CoCr) L-605 (con cobalto, cromo, tungsteno y níquel como principales elementos) para los modelos VISION y MINI VISION.
- Dos marcas radiopacas, situadas debajo del balón, que señalan en la fluoroscopia la longitud útil del balón.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema dispensador respecto del extremo de un catéter guía braquial o femoral.
- Una tercera marca en el cuerpo del sistema dispensador que señala la muesca de salida de la guía.
- Exclusivamente en el sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION y MINI VISION RX un cambio de color en el cuerpo indica la muesca de salida de la guía.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Estéril. Este dispositivo esta esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado,

Almacenamiento. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están Indicados para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los casos siguientes:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones aisladas en las arterias coronarias.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones en los injertos de derivación de la vena safena.
- Restauración de flujo coronario en pacientes que hayan sufrido infarto agudo de miocardio.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK MINI VISION (RX y OTW) también están Indicados en los casos siguientes:

- Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de esta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones de novo y reestenóticas de arterias coronarias nativas (longitud \leq 25 mm) con diámetros del vaso de referencia comprendidos entre 2,0 y 2,5 mm.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK está contraindicado en:

- Pacientes con enfermedad difusa definida como largos segmentos de vaso anormal sin interposición de vaso normal.
- Tamaño estimado de la arteria de referencia inferior a 2.0 mm de diámetro (MINI VISION), 2,75 mm de diámetro (VISION).

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo es para un solo uso. No volver esterilizar ni utilizar. Comprobar la fecha de caducidad especificada en el envase.

Sólo los médicos que hayan recibido la adecuada formación deben realizar la implantación del stent. Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están indicados para usarse tras la realización de una ACTP y, en poblaciones de pacientes especiales, tal como se describe continuación en el apartado Procedimiento de dispensación del stent, pueden utilizarse sin predilatación. Los sistemas sólo están concebidos para dilatar el stent durante y después del despliegue. No son catéteres de dilatación coronaria, por lo que no deben utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.

BIOLOGIA S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
BIOLOGIA S.A.
Cristina Emer
Directora Técnica
M.N. 5745

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes. Es posible que los riesgos sean mayores en:

- Pacientes que presenten signos angiograficos de la existencia de un trombo,
- Pacientes en quienes este contraindicado el uso de antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Pertenecen a este grupo los pacientes que se han sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía diabética hemorrágica o cualquier otro trastorno que pueda verse comprometido por una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Lesiones en posición distal respecto a stents colocados con anterioridad,
- Lesiones localizadas en un área que afecte a una rama colateral principal. Una rama colateral principal se define como un vaso sanguíneo cuya oclusión se trataría mediante una derivación,
- Las personas alérgicas ala aleación de cobalto cromo L-605 (con cobalto, cromo, tungsteno y níquel como principales elementos) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de 1 semana).

Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm del origen de las arterias interventricular anterior o circunfleja, ni a menos de 2.0 mm de una arteria coronaria izquierda sin proteger.

No retirar el stent del balón dispensador, ya que la retirada puede dañar el stent y/o causar su embolización.

La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal a dicho stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligara a otra intervención (CABG, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).

Debe monitorizarse la presión del balón durante el inflado. No superar la presión de estallido medida, que figura en la etiqueta del producto. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta puede producirse la ruptura del balón con posibles danos y disección de la íntima.

Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía solo una vez. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe resistencia en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent coronario, debe extraerse el sistema completo como un todo.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

Si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, debe extraerse todo el catéter guía y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de este y el stent podrán desprenderse o resultar dañados. Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

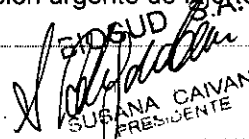
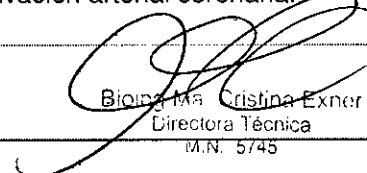
Los métodos de recuperación del stent (usa de guías, lazos y/o pinzas adicionales) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el punto de acceso vascular. Pueden producirse complicaciones tales como hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

PRECAUCIONES:

Deben tenerse en cuenta de forma individualizada los riesgos y beneficios para cada paciente particularmente en aquellos:

- Que no sean candidatos para practicar una derivación arterial coronaria.
- En los que la lesión que se desee tratar este situada distalmente a una estenosis igual o mayor del 50% que no pueda predilatarse, o proximalmente a un área imposible de tratar en la que la enfermedad compromete de manera importante el flujo.
- Con lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no puedan predilatarse (Lesiones resistentes al inflado completo del balón a 20 atm).

La colocación del stent solo debe realizarse en hospitales en los que pueda ponerse en práctica rápidamente una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

Si la estenosis se reproduce puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent. Hoy por hoy se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents MULTI-LINK endotelizados.

Cuando se necesite implantar varios stents estos deben ser de composición similar. Es aceptable una combinación de acero inoxidable 316L y de cobalto cromo L-605.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK están concebidos para funcionar como sistemas completos. No separar el stent del sistema dispensador para usarlo con otros catéteres para dilatación; no utilizar como un sistema dispensador para otras stents.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre las complicaciones que se pueden producir con este procedimiento se incluyen:

- Infarto agudo de miocardio
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Espasmo coronario
- Embolia coronaria o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Intervención urgente a no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Complicaciones en el punta de acceso
- Hipotensión
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia
- Nauseas y vómitos
- Palpitaciones
- Reestenosis del segmento en el que se ha implantado el stent
- Alteraciones del ritmo
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares, que pueden requerir la reparación del vaso
- Fibrilación ventricular

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

INFORMACION PARA EL MEDICO

1 Inspección previa al uso

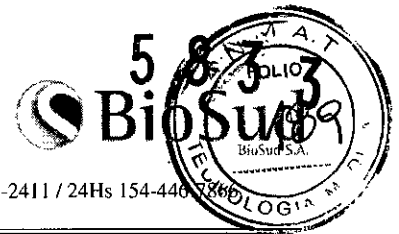
Antes de utilizar el sistema de stent coronario MULTI-LINK, extraer con cuidado el sistema del envase y verificar que no presente dobleces, acodaduras u otros daños. Comprobar que el stent no sobrepase las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

2 Material necesario

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía adecuado(s)
2-3	Jeringas de 10-20 ml
1.000 u/500 ml	Solución salina fisiológica heparinizada
1	Guía de 0,36 mm (0.014 pulgadas) x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotatoria de 2.44 mm (0,096 pulgadas) de DI mínimo
	Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución




SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE
 Cristina Exner
 Directora Técnica
 M. N. 5745



	salina fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Torque
1	Introduccion de guía

3 Preparación

3.1 Lavado de la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta,
2. Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.
 - Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK OTW ZETA, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la punta distal

3.2 Preparación del balón

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
 2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.
 3. Con la punta hacia abajo, orientar el sistema dispensador en posición vertical.
 4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; dejar que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.
 5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
 6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta expulsar todo el aire.
- Nota: Si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 de la "Preparación del balón" para evitar que el stent se expanda de forma irregular.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
 8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
 9. Dejar en presión neutra.

4 Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar el acceso vascular según la técnica habitual.
 2. Predilatarse la lesión con un catéter para ACTP.
- Nota: El stent MULTI-LINK VISION o MINI VISION puede dispensarse sin predilatación en los pacientes que cumplen los criterios siguientes:
- Edad ≥ 18 y ≤ 75 años
 - Diámetro del vaso de referencia 2,0-2,5 mm para MINI VISION y de 2,75 -4,0 mm para VISION
 - Lesiones de novo y reestenótica ≤ 25 mm de longitud para VISION y MINI VISION
 - Antecedentes recientes de angina de pecho (≤ 6 meses)
 - Infarto de miocardio ≥ 72 horas
 - Flujo de grado TIMI 3 en el vaso que se desea tratar
 - Ausencia de signos angiográficos de calcificación, tortuosidad acentuada o angulación $\geq 90^\circ$ en la lesión
3. Mantener el dispositivo de inflado bajo presión neutra. Abrir todo lo posible la válvula hemostática rotatoria.
 4. Cargar el sistema dispensador en la parte proximal de la guía mientras se mantiene la posición de esta en la lesión que se desea tratar.
 5. Avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión. Las marcas radiopacas del balón sirven de guía para colocar el stent en la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.
- Nota: Si al avanzar el sistema dispensador hasta su posición se observa que el stent se ha desplazado sobre el balón, no debe desplegarse el stent. Retirar el sistema como un todo. Consultar


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


BIOLOGIA M.C.I.
Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745





las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en la sección Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

6. Cerrar la válvula hemostática rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

5 Procedimiento de despliegue

PRECAUCION: Consultar en el etiquetado del producto el diámetro interno, la presión nominal vía RBP del stent in vitro.

1. Desplegar el stent aplicando lentamente presión al sistema dispensador en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. En caso necesario, es posible volver inflar el balón, o aumentar la presión de inflado, para lograr una completa aplicación del stent a la pared de la arteria.

PARA ZETA RX

AUMENTO DE LA EXPANSION DEL STENT DESPLEGADO:

Si el diámetro del stent desplegado es todavía insuficiente respecto al diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial es deficiente, puede expandirse más el stent mediante un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, el segmento en el que se ha implantado el stent debe cruzarse de nuevo con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar infradilatados.

PRECAUCION: No superar los límites de expansión del stent siguientes:

	Diámetro nominal del stent	Límite de dilatación
	2,5 a 3,0 mm	3,5 mm
	3,5 a 4,0 mm	4,5 mm
MINI VISION	2,0 a 2,5 mm	3,25 mm
VISION	2,75 a 3,0 mm	3,75 mm
VISION	3,5 a 4,0 mm	4,5 mm

2. Desinflar el balón aplicando presión negativa sobre el dispositivo de inflado durante 30 segundos.

BIO SUD S.A.
GUSTAVO CAYANO
PRESIDENTE

BioSud
Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745