



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4425-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Mayo de 2019

**Referencia:** EX-2018-32058212-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-32058212-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BALTON nombre descriptivo STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles Por Balón, Elución De Medicamento, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-00973030-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-83”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-383 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles Por Balón, Elución De Medicamento.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent coronario de cromo cobalto liberador de Sirolimus está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario de los siguientes casos:

-Pacientes con enfermedad coronaria sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o reestenosis en arterias coronarias (longitud  $\leq$  40 mm), con diámetro de referencia del vaso de 2,00 a 5,00 mm.

-Tratamiento de la oclusión aguda o peligrosa del vaso en pacientes después de una angioplastia con balón sin éxito (ACTP), con diámetros de referencia en el rango de 2,00 a 5,00 mm.

Modelo/s: ZSTC2.00x0814CFSP, ZSTC2.00x1014CFSP, ZSTC2.00x1214CFSP, ZSTC2.00x1514CFSP,  
ZSTC2.00x1814CFSP, ZSTC2.00x2214CFSP, ZSTC2.00x2514CFSP, ZSTC2.00x2914CFSP,  
ZSTC2.00x3414CFSP, ZSTC2.00x3614CFSP, ZSTC2.00x3814CFSP, ZSTC2.00x4014CFSP,  
ZSTC2.25x0814CFSP, ZSTC2.25x1014CFSP, ZSTC2.25x1214CFSP, ZSTC2.25x1514CFSP,  
ZSTC2.25x1814CFSP, ZSTC2.25x2214CFSP, ZSTC2.25x2514CFSP, ZSTC2.25x2914CFSP,  
ZSTC2.25x3414CFSP, ZSTC2.25x3614CFSP, ZSTC2.25x3814CFSP, ZSTC2.25x4014CFSP,

ZSTC2.50x0814CFSP,	ZSTC2.50x1014CFSP,	ZSTC2.50x1214CFSP,	ZSTC2.50x1514CFSP,
ZSTC2.50x1814CFSP,	ZSTC2.50x2214CFSP,	ZSTC2.50x2514CFSP,	ZSTC2.50x2914CFSP,
ZSTC2.50x3414CFSP,	ZSTC2.50x3614CFSP,	ZSTC2.50x3814CFSP,	ZSTC2.50x4014CFSP,
ZSTC2.75x0814CFSP,	ZSTC2.75x1014CFSP,	ZSTC2.75x1214CFSP,	ZSTC2.75x1514CFSP,
ZSTC2.75x1814CFSP,	ZSTC2.75x2214CFSP,	ZSTC2.75x2514CFSP,	ZSTC2.75x2914CFSP,
ZSTC2.75x3414CFSP,	ZSTC2.75x3614CFSP,	ZSTC2.75x3814CFSP,	ZSTC2.75x4014CFSP,
ZSTC3.00x0814CFSP,	ZSTC3.00x1014CFSP,	ZSTC3.00x1214CFSP,	ZSTC3.00x1514CFSP,
ZSTC3.00x1814CFSP,	ZSTC3.00x2214CFSP,	ZSTC3.00x2514CFSP,	ZSTC3.00x2914CFSP,
ZSTC3.00x3414CFSP,	ZSTC3.00x3614CFSP,	ZSTC3.00x3814CFSP,	ZSTC3.00x4014CFSP,
ZSTC3.25x0814CFSP,	ZSTC3.25x1014CFSP,	ZSTC3.25x1214CFSP,	ZSTC3.25x1514CFSP,
ZSTC3.25x1814CFSP,	ZSTC3.25x2214CFSP,	ZSTC3.25x2514CFSP,	ZSTC3.25x2914CFSP,
ZSTC3.25x3414CFSP,	ZSTC3.25x3614CFSP,	ZSTC3.25x3814CFSP,	ZSTC3.25x4014CFSP,
ZSTC3.50x0814CFSP,	ZSTC3.50x1014CFSP,	ZSTC3.50x1214CFSP,	ZSTC3.50x1514CFSP,
ZSTC3.50x1814CFSP,	ZSTC3.50x2214CFSP,	ZSTC3.50x2514CFSP,	ZSTC3.50x2914CFSP,
ZSTC3.50x3414CFSP,	ZSTC3.50x3614CFSP,	ZSTC3.50x3814CFSP,	ZSTC3.50x4014CFSP,
ZSTC3.75x0814CFSP,	ZSTC3.75x1014CFSP,	ZSTC3.75x1214CFSP,	ZSTC3.75x1514CFSP,
ZSTC3.75x1814CFSP,	ZSTC3.75x2214CFSP,	ZSTC3.75x2514CFSP,	ZSTC3.75x2914CFSP,
ZSTC3.75x3414CFSP,	ZSTC3.75x3614CFSP,	ZSTC3.75x3814CFSP,	ZSTC3.75x4014CFSP,
ZSTC4.00x0814CFSP,	ZSTC4.00x1014CFSP,	ZSTC4.00x1214CFSP,	ZSTC4.00x1514CFSP,
ZSTC4.00x1814CFSP,	ZSTC4.00x2214CFSP,	ZSTC4.00x2514CFSP,	ZSTC4.00x2914CFSP,
ZSTC4.00x3414CFSP,	ZSTC4.00x3614CFSP,	ZSTC4.00x3814CFSP,	ZSTC4.00x4014CFSP,
ZSTC4.50x0814CFSP,	ZSTC4.50x1014CFSP,	ZSTC4.50x1214CFSP,	ZSTC4.50x1514CFSP,
ZSTC4.50x1814CFSP,	ZSTC4.50x2214CFSP,	ZSTC4.50x2514CFSP,	ZSTC4.50x2914CFSP,
ZSTC4.50x3414CFSP,	ZSTC4.50x3614CFSP,	ZSTC4.50x3814CFSP,	ZSTC4.50x4014CFSP,
ZSTC5.00x0814CFSP,	ZSTC5.00x1014CFSP,	ZSTC5.00x1214CFSP,	ZSTC5.00x1514CFSP,
ZSTC5.00x1814CFSP,	ZSTC5.00x2214CFSP,	ZSTC5.00x2514CFSP,	ZSTC5.00x2914CFSP,
ZSTC5.00x3414CFSP,	ZSTC5.00x3614CFSP,	ZSTC5.00x3814CFSP,	ZSTC5.00x4014CFSP,

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de su esterilización.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.


Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia.









Expediente N° EX-2018-32058212-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.24 12:40:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117564  
Date: 2019.05.24 12:40:11 -03'00'

<b>AXIMPORT S.R.L.</b> 	<b>PROYECTO DE RÓTULO</b> Anexo III.B punto 2
--	--

2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS</b> <b>MODELO: ver envase</b>	
2.3	<b>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO</b>	
2.11	<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-83	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

  
**Mario Maraviglia**  
 Socio Gerente  
 AXIMPORT S.R.L.

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402  
 IF-2019-00973030-APN-DGA#ANMAT

**AXIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS

**DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
<b>STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS</b>	
<b>MODELO: ver envase</b>	
<b>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>	
	<b>UN SOLO USO</b>
<b>TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C</b> <b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER</b> <b>UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO</b> <b>FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO</b> <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO</b>	
<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</b>	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-646-83</b>	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS</b>	

**CARACTERÍSTICAS:**

EL STENT CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS está hecho de aleación de cobalto-cromo L605. El contorno de los stents se obtuvo mediante tecnología láser.

El stent se encuentra colocado sobre un balón. La exclusiva construcción del stent asegura su implantación adecuada y confiable en las paredes arteriales y, gracias a las conexiones entre los segmentos del stent, aumentan sus capacidades de ajuste a la forma de la arteria.

El ingrediente farmacéutico activo en este stent es el Sirolimus. El proceso de recubrimiento consiste en el polímero biodegradable - Resomer®, mezclado con solvente y el medicamento Sirolimus. La solución combinada se pulveriza sobre los stents. No hay capa de imprimación o capa de acabado.

Adolfo Alsina 1535/4º Piso Of. 401- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

Página 1 de 9

IF-2019-00973030-APN-DGA#ANMAT

PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

Página 2 de 10



El stent coronario de cromo cobalto liberador de Sirolimus está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario de los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad coronaria sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re estenosis en arterias coronarias (longitud  $\leq 40$  mm), con diámetro de referencia del vaso de 2,00 a 5,00 mm.
- Tratamiento de la oclusión aguda o peligrosa del vaso en pacientes después de una angioplastia con balón sin éxito (ACTP), con diámetros de referencia en el rango de 2,00 a 5,00 mm.

**EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:**

Al momento de colocar el Stent coronario de cromo cobalto liberador de Sirolimus pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 Jeringas.
- Solución salina estéril heparinizada.
- 1 Alambre guía .014" (0.36mm)
- 1 Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- 1 Inyector de alta presión.
- 1 Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

**PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:****➤ Precauciones**

- El dispositivo está destinado para un solo uso.
- No utilizar cuando el embalaje este dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Otro uso del dispositivo causa el riesgo de infección bacteriana.
- El dispositivo no está destinado para ser re esterilizado.
- El producto utilizado debe tratarse como un residuo biológico peligroso.
- La implantación del stent debe ser realizada solo por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada.



- La colocación del stent solo debe realizarse en hospitales donde se puede realizar fácilmente un procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia.
- Los stents hechos de diferentes metales no pueden ser implantados.
- No utilizar junto con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- No exponer el sistema de entrega a la acción de solventes orgánicos como el alcohol.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10°C y mayores a 30°C.
- El stent puede causar la formación de coágulos y embolias distalmente desde el stent. El stent puede moverse distalmente desde el lugar de implantación.
- El daño del vaso sanguíneo y el sangrado potencialmente mortal pueden ocurrir al avanzar el stent a lo largo de la arteria.
- El implante puede causar una reacción alérgica en personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo.
- Los beneficios y riesgos del uso de stents liberadores de Sirolimus deben considerarse en profundidad durante el embarazo o la lactancia.

➤ **Precauciones especiales:**

Antes de tomar una decisión con respecto a la implantación del stent, los riesgos y beneficios potenciales deben considerarse individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben tenerse en especial consideración:

- riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- gastritis activa o úlcera gástrica.
- diabetes, insuficiencia renal, obesidad.
- localización del vaso, tamaño de referencia del vaso, longitud de la lesión y tamaño del músculo cardíaco en peligro de trombosis aguda.

Existen algunos factores angiográficos y de procedimiento inicial, que pueden tener cierta influencia sobre la trombosis después de la implantación del stent. Incluyen: diámetro del vaso por debajo de 3 mm, formación de coágulos durante el procedimiento y delaminación de la arteria después de la implantación del stent.

La seguridad y eficacia de la implantación del stent no se han establecido finalmente en los siguientes grupos:

- o Pacientes con coágulo presente en el lugar de la lesión.



- Pacientes con diámetro de referencia del vaso coronario <2.0 mm.
  - Pacientes con vasos tortuosos, en el lugar de la implantación o proximal a la lesión, lo que imposibilitaría la inserción e implantación del stent.
  - Pacientes después de un infarto de miocardio reciente, cuando hay pruebas de la existencia de coágulos o flujo alterado en la arteria congestionada.
- **Reglas para el uso del stent: precauciones**
- El equipo está diseñado para un solo uso. No debe ser esterilizado y/o usado nuevamente. Prestar atención a la fecha de caducidad del producto.
  - No retirar el stent de su balón de administración ya que la extracción puede dañar el stent o el balón y provocar trombosis.
  - No usar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión, ya que esto puede aflojar prematuramente el stent del sistema de entrega.
  - El stent sostenido en el balón debe manipularse con extremo cuidado para que no se dañe. Se debe tener especial cuidado cuando se extraiga el catéter de la envoltura, mientras se lo coloca en la guía y mientras se avanza a través de la válvula hemostática y el catéter guía.
  - Cualquier manipulación del stent situado en el balón puede disminuir la adherencia del stent.
  - Usar solo la mezcla de medio de contraste con solución salina, como en el caso de la angioplastia con balón estándar (ACTP).
  - No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- **Implantación del stent: precauciones**
- No preparar el balón de otra manera que como se indica. No pre-inflar el balón antes de la implementación del stent.
  - Los diámetros de los catéteres de guía aplicados deberían ser adecuados para el tamaño del sistema de administración de stent.
  - La implantación del stent puede conducir a la disección del vaso distal y/o proximal al stent y causar la oclusión aguda del vaso, lo que requiere intervención adicional (CABG, dilatación posterior, colocación de stents adicionales u otros)
  - No expandir el stent a menos que esté colocado correctamente en el vaso.
  - La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.





- Las presiones del balón deben monitorearse durante la expansión. No exceder la presión de explosión nominal del balón como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la ruptura del balón con posible lesión y disección de la íntima.
  - En caso de sentir resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de entrega antes de la implantación del stent, el sistema debe retirarse.
  - Los métodos de recuperación de stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en trauma adicional a la vasculatura coronaria y/o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o aneurisma falso.
  - El ensanchamiento adicional del stent expandido puede causar disección, lo que puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede ser reparado mediante la implantación de otro stent. Cuando hay varios stents implantados, sus extremos se superponen ligeramente.
  - En el tratamiento de lesiones múltiples, la colocación del stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, seguido de la lesión proximal. La colocación del stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce las posibilidades de desalojar el stent proximal.
- **Remoción del sistema (stent) – precauciones**
- Si se encuentra resistencia al introducir el catéter con el stent, se debe retirar el sistema. Otro set debe ser utilizado.
  - Un stent no expandido puede retraerse dentro del catéter guía solo una vez. Si durante esta actividad se puede sentir una resistencia, se debe eliminar todo el sistema como una sola unidad.
- Al eliminar el sistema de entrega como una sola unidad:
- No retraer el sistema de administración en el catéter guía.
  - Colocar el marcador del balón proximal justo distalmente a la punta del catéter guía.
  - Hacer avanzar la guía de alambre en la anatomía coronaria lo más distalmente posible.
  - Apretar la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de suministro al catéter guía; luego retirar el catéter guía y el sistema de administración como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema de entrega, puede resultar en la pérdida o daño de los componentes del stent y/o del sistema de entrega, como el balón.
- **Post implante: precauciones**



- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con otros instrumentos como el sistema de administración de otro stent, un catéter de ultrasonido intravascular, una guía de alambre coronario o el catéter balón para evitar la deformación o el desplazamiento del stent.
- No realizar exploraciones MRI en pacientes después del implante del stent hasta que el stent se haya endotelizado por completo (8 semanas) para minimizar el desplazamiento potencial. El stent puede causar artefactos en las imágenes de MRI debido a la distorsión del campo magnético.

➤ **Posibles complicaciones**

Las reacciones que pueden resultar de este procedimiento incluyen:

- Reacciones alérgicas.
- Aneurisma.
- Arritmias.
- Disección de la pared arterial.
- Ruptura de bypass.
- Taponamiento cardíaco.
- Muerte.
- Fiebre.
- Formación de fístula.
- Hemorragia.
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de acceso vascular.
- Infarto de miocardio.
- Angina de pecho prolongada.
- Pseudoaneurisma.
- Reacciones a agentes antiplaquetarios, antitrombóticos y preparaciones de contraste.
- Insuficiencia renal.
- Repetición del estrechamiento del vaso.
- Trombosis, embolia.
- Colocación incorrecta del stent en el área planificada.
- Espasmo vascular.
- Cierre del vaso.



- Perforación del vaso.

➤ **Contraindicaciones**

El uso de stents vasculares coronarios generalmente está contraindicado en los siguientes grupos:

- Pacientes con contraindicaciones para tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con estenosis que impide el llenado eficaz del balón de angioplastia.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos que, a juicio de los médicos, imposibilita la inserción del stent con balón.
- Contracción de vasos coronarios.
- Pacientes con función renal alterada, en opinión de médicos, en peligro con reacción adversa por medio de contraste.
- Pacientes con trastornos hemostáticos no controlados.
- Pacientes con vaso perforado, angiográficamente visualizado.

**TECNICA RECOMENDADA**

Preparación

*Lavado del lumen de la guía de alambre*

1. Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar el lumen de la guía de alambre.
2. ¡ATENCIÓN! evitar cualquier manipulación con el stent durante el paso del lumen de la guía de alambre ya que podría causar un desplazamiento del stent fijado al balón.

*Preparación del sistema de entrega*

1. Llenar el inyector de alta presión con medio de contraste diluido.
2. Conectar el inyector de alta presión a través de la llave de paso de tres vías con el stent fijo.
3. Abrir el sistema de entrega llave de cierre.
4. Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión 0 atm).

Procedimiento de entrega

1. Mantener la presión neutra en el inyector de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más ancha posible.
2. Colocar el sistema de colocación del stent en la parte proximal de la guía, manteniendo su parte distal distalmente al estrechamiento del stent. Hacer avanzar el sistema de colocación de stent sobre la guía de la lesión deseada. Para una colocación adecuada del stent dentro de la lesión,



usar marcadores en el balón. Se debe realizar una angiografía para confirmar la colocación adecuada del stent.

3. ¡ATENCIÓN! Si se siente alguna resistencia antinatural en cualquier etapa de avance del sistema de administración hacia la lesión deseada, se debe eliminar el sistema.

#### Procedimiento de implementación

1. Antes de desplegar el stent, verificar la colocación correcta del stent en relación con la lesión deseada observando la colocación de los marcadores del catéter.
2. Conectar el inyector de alta presión (llenar solo parcialmente con medio de contraste) con la llave de paso de tres vías y eliminar el aire del balón con presión negativa.
3. Llenar el balón bajo control fluoroscópico, de manera que no se exceda la presión de rotura nominal del balón indicada en la etiqueta. La dilatación óptima requiere que el stent entre en contacto estrechamente con la pared arterial y que el diámetro interno del stent corresponda al diámetro de referencia del vaso. El contacto del stent con la pared arterial debe verificarse con angiografía de rutina o ultrasonografía intravascular.
4. Vaciar el balón que genera la presión negativa en el inyector de alta presión. Asegurarse de que el balón esté completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
5. Verificar la colocación correcta del stent inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

#### Procedimiento de extracción de catéter con balón.

1. Asegurarse de que el balón esté completamente vacío.
2. Retirar el sistema de administración bajo control de fluoroscopia manteniendo la colocación sin cambios de la guía y manteniendo el vacío en el inyector de alta presión.
3. Repetir la aplicación del agente de contraste para la evaluación del área con stent. Si no se obtiene una dilatación adecuada, el inflado del balón insertado de nuevo en el área del stent puede repetirse utilizando una presión más alta o intercambiando el catéter con balón por otro de mayor diámetro.
4. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia del vaso.

**AXIMPORT S.R.L.**

## INSTRUCCIONES DE USO

STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS

**Tabla de conformidad**

Presión		Diámetro de Stent (mm)											
atm	kPa	Ø2.00	Ø2.25	Ø2.50	Ø2.75	Ø3.00	Ø3.25	Ø3.50	Ø3.75	Ø4.00	Ø4.50	Ø5.00	
4	405	1,84	2,09	2,31	2,56	2,78	3,02	3,25	3,51	3,74	4,19	-	
6	608	1,92	2,16	2,41	2,67	2,89	3,13	3,38	3,62	3,87	4,37	4,91	
8	811	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	Presión nominal
10	1013	2,07	2,32	2,59	2,86	3,11	3,36	3,61	3,89	4,14	4,59	5,22	
12	1216	2,14	2,41	2,66	2,93	3,21	3,46	3,73	4,02	4,29	4,73	5,41	Presión de ruptura nominal (MPa)
14	1419	2,20	2,48	2,75	3,03	3,30	3,58	3,85	4,13	4,40	4,86	5,50	
16	1621	2,24	2,53	2,81	3,10	3,37	3,66	3,93	4,22	4,49	4,96	-	
18	1824	2,26	2,55	2,85	3,14	3,41	3,70	3,97	4,27	4,54	5,03	-	Presión de ruptura nominal (MPa)

Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

IF-2019-00973030-APN-DGA#ANMAT  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-00973030-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Enero de 2019

**Referencia:** INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.07 11:19:41 -03'00'

Gabriela Arroyo  
Auxiliar administrativo  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.07 11:19:43 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-32058212-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: STENTS CORONARIO DE CROMO COBALTO LIBERADOR DE SIROLIMUS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-383 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles Por Balón, Elución De Medicamento.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent coronario de cromo cobalto liberador de Sirolimus está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario de los siguientes casos:

-Pacientes con enfermedad coronaria sintomática causada por cambios ateroscleróticos de novo o re estenosis en arterias coronarias (longitud  $\leq$  40 mm), con diámetro de referencia del vaso de 2,00 a 5,00 mm.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

-Tratamiento de la oclusión aguda o peligrosa del vaso en pacientes después de una angioplastia con balón sin éxito (ACTP), con diámetros de referencia en el rango de 2,00 a 5,00 mm.

Modelo/s: ZSTC2.00x0814CFSP, ZSTC2.00x1014CFSP, ZSTC2.00x1214CFSP,  
ZSTC2.00x1514CFSP, ZSTC2.00x1814CFSP, ZSTC2.00x2214CFSP,  
ZSTC2.00x2514CFSP, ZSTC2.00x2914CFSP, ZSTC2.00x3414CFSP,  
ZSTC2.00x3614CFSP, ZSTC2.00x3814CFSP, ZSTC2.00x4014CFSP,  
ZSTC2.25x0814CFSP, ZSTC2.25x1014CFSP, ZSTC2.25x1214CFSP,  
ZSTC2.25x1514CFSP, ZSTC2.25x1814CFSP, ZSTC2.25x2214CFSP,  
ZSTC2.25x2514CFSP, ZSTC2.25x2914CFSP, ZSTC2.25x3414CFSP,  
ZSTC2.25x3614CFSP, ZSTC2.25x3814CFSP, ZSTC2.25x4014CFSP,  
ZSTC2.50x0814CFSP, ZSTC2.50x1014CFSP, ZSTC2.50x1214CFSP,  
ZSTC2.50x1514CFSP, ZSTC2.50x1814CFSP, ZSTC2.50x2214CFSP,  
ZSTC2.50x2514CFSP, ZSTC2.50x2914CFSP, ZSTC2.50x3414CFSP,  
ZSTC2.50x3614CFSP, ZSTC2.50x3814CFSP, ZSTC2.50x4014CFSP,  
ZSTC2.75x0814CFSP, ZSTC2.75x1014CFSP, ZSTC2.75x1214CFSP,  
ZSTC2.75x1514CFSP, ZSTC2.75x1814CFSP, ZSTC2.75x2214CFSP,  
ZSTC2.75x2514CFSP, ZSTC2.75x2914CFSP, ZSTC2.75x3414CFSP,  
ZSTC2.75x3614CFSP, ZSTC2.75x3814CFSP, ZSTC2.75x4014CFSP,  
ZSTC3.00x0814CFSP, ZSTC3.00x1014CFSP, ZSTC3.00x1214CFSP,  
ZSTC3.00x1514CFSP, ZSTC3.00x1814CFSP, ZSTC3.00x2214CFSP,  
ZSTC3.00x2514CFSP, ZSTC3.00x2914CFSP, ZSTC3.00x3414CFSP,

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





ZSTC3.00x3614CFSP,	ZSTC3.00x3814CFSP,	ZSTC3.00x4014CFSP,
ZSTC3.25x0814CFSP,	ZSTC3.25x1014CFSP,	ZSTC3.25x1214CFSP,
ZSTC3.25x1514CFSP,	ZSTC3.25x1814CFSP,	ZSTC3.25x2214CFSP,
ZSTC3.25x2514CFSP,	ZSTC3.25x2914CFSP,	ZSTC3.25x3414CFSP,
ZSTC3.25x3614CFSP,	ZSTC3.25x3814CFSP,	ZSTC3.25x4014CFSP,
ZSTC3.50x0814CFSP,	ZSTC3.50x1014CFSP,	ZSTC3.50x1214CFSP,
ZSTC3.50x1514CFSP,	ZSTC3.50x1814CFSP,	ZSTC3.50x2214CFSP,
ZSTC3.50x2514CFSP,	ZSTC3.50x2914CFSP,	ZSTC3.50x3414CFSP,
ZSTC3.50x3614CFSP,	ZSTC3.50x3814CFSP,	ZSTC3.50x4014CFSP,
ZSTC3.75x0814CFSP,	ZSTC3.75x1014CFSP,	ZSTC3.75x1214CFSP,
ZSTC3.75x1514CFSP,	ZSTC3.75x1814CFSP,	ZSTC3.75x2214CFSP,
ZSTC3.75x2514CFSP,	ZSTC3.75x2914CFSP,	ZSTC3.75x3414CFSP,
ZSTC3.75x3614CFSP,	ZSTC3.75x3814CFSP,	ZSTC3.75x4014CFSP,
ZSTC4.00x0814CFSP,	ZSTC4.00x1014CFSP,	ZSTC4.00x1214CFSP,
ZSTC4.00x1514CFSP,	ZSTC4.00x1814CFSP,	ZSTC4.00x2214CFSP,
ZSTC4.00x2514CFSP,	ZSTC4.00x2914CFSP,	ZSTC4.00x3414CFSP,
ZSTC4.00x3614CFSP,	ZSTC4.00x3814CFSP,	ZSTC4.00x4014CFSP,
ZSTC4.50x0814CFSP,	ZSTC4.50x1014CFSP,	ZSTC4.50x1214CFSP,
ZSTC4.50x1514CFSP,	ZSTC4.50x1814CFSP,	ZSTC4.50x2214CFSP,

*WMB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

ZSTC4.50x2514CFSP,	ZSTC4.50x2914CFSP,	ZSTC4.50x3414CFSP,
ZSTC4.50x3614CFSP,	ZSTC4.50x3814CFSP,	ZSTC4.50x4014CFSP,
ZSTC5.00x0814CFSP,	ZSTC5.00x1014CFSP,	ZSTC5.00x1214CFSP,
ZSTC5.00x1514CFSP,	ZSTC5.00x1814CFSP,	ZSTC5.00x2214CFSP,
ZSTC5.00x2514CFSP,	ZSTC5.00x2914CFSP,	ZSTC5.00x3414CFSP,
ZSTC5.00x3614CFSP,	ZSTC5.00x3814CFSP,	ZSTC5.00x4014CFSP.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de su esterilización.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-83,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-32058212-APN-DGA#ANMAT

  
Dr. Walde Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

4425 24 MAYO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé