



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

DISPOSICIÓN N° 6447

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3707/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIXON COMPANY 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° **6447**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Lepu Medical, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros y nombre técnico Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por NIXON COMPANY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7; 18-19; 229-230 y 211-228; 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1970-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 7**

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3707/12-9

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6447**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

8,

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo y/o re-estenóticas en arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de referencia de 2,5 a 4,0 mm y con un grado de estenosis arterial a tratar de mas de 70 % o con síntoma isquémico evidente y un grado de lesión estenótica a tratar de mas del 50 %. Pacientes con oclusión aguda o al borde de una oclusión durante una intervención coronaria percutánea. Pacientes con estenosis residual significativa tras dilatación de balón simple. Pacientes con síndrome coronario agudo.

Modelo/s: Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros: LPRP 2512 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 2514 2,5 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 2518 2,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 2520 2,5 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 2524 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 2529 2,5 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 2536 2,5 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 2712 2,75 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 2714 2,75 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 2718 2,75 mm diámetro-18 mm



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

longitud; LPRP 2720 2,75 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 2724 2,75 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 2729 2,75 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 2736 2,75 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 3012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 3014 3,0 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 3018 3,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 3020 3,0 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 3024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 3029 3,0 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 3036 3,0 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 3512 3,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 3514 3,5 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 3518 3,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 3520 3,5 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 3524 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 3529 3,5 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 3536 3,5 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 4012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 4014 4,0 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 4018 4,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 4020 4,0 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 4024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 4029 4,0 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 4036 4,0 mm diámetro-36 mm longitud.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Expediente N° 1-47-3707/12-9

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6447
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3707/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6447**, y de acuerdo a lo solicitado por NIXON COMPANY 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 Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprotesis (Stent) Vasculares, Coronarios.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones discretas de novo y/o re-estenóticas en arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de referencia de 2,5 a 4,0 mm y con un grado de estenosis arterial a tratar de mas de 70 % o con síntoma isquémico evidente y un grado de lesión estenótica a tratar de mas del 50 %. Pacientes con oclusión aguda o al borde de una oclusión durante una intervención coronaria percutánea. Pacientes con estenosis residual significativa tras dilatación de balón simple. Pacientes con síndrome coronario agudo.

Modelo/s: Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros: LPRP 2512 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 2514 2,5 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 2518 2,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP

//..

2520 2,5 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 2524 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 2529 2,5 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 2536 2,5 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 2712 2,75 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 2714 2,75 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 2718 2,75 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 2720 2,75 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 2724 2,75 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 2729 2,75 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 2736 2,75 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 3012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 3014 3,0 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 3018 3,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 3020 3,0 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 3024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 3029 3,0 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 3036 3,0 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 3512 3,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 3514 3,5 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 3518 3,5 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 3520 3,5 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 3524 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 3529 3,5 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 3536 3,5 mm diámetro-36 mm longitud; LPRP 4012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRP 4014 4,0 mm diámetro-15 mm longitud; LPRP 4018 4,0 mm diámetro-18 mm longitud; LPRP 4020 4,0 mm diámetro-21 mm longitud; LPRP 4024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRP 4029 4,0 mm diámetro-29 mm longitud; LPRP 4036 4,0 mm diámetro-36 mm longitud.

Período de vida útil: 1 año.

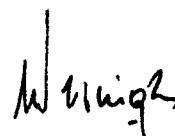
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Se extiende a NIXON COMPANY S.A. el Certificado PM-1970-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{07 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6447**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6447



血管内无载体含药 (雷帕霉素) 洗脱支架系统- 小标签 (中文)

148mm
R: 2mm



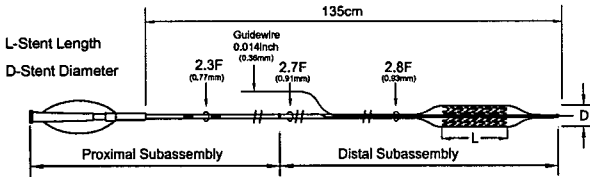
Polymer-free Sirolimus-eluting Coronary Stent System

Contents (1)
SIZE
RX

REF

LOT

SN



L-Stent Length
D-Stent Diameter

Minimum Guiding Catheter Inside Diameter: 5F/1.67mm
Maximum Guidewire Diameter: 0.014inch/0.36mm

Compliance chart

Balloon diameter (mm)	Pressure atm (KPa)										
	2 (203)	4 (406)	6 (609)	8 (812)	10 (1015)	12 (1218)	14 (1421)	16 (1624)	18 (1827)	20 (2030)	22 (2233)
2.5	2.21	2.31	2.41	2.50	2.56	2.62	2.68	2.74	2.78	2.82	2.88
2.75	2.46	2.56	2.66	2.75	2.81	2.87	2.93	2.99	3.03	3.07	3.11
3.0	2.71	2.81	2.91	3.00	3.06	3.12	3.18	3.24	3.29	3.34	3.39
3.5	3.21	3.31	3.41	3.50	3.56	3.62	3.68	3.74	3.8	3.86	3.92
4.0	3.71	3.81	3.91	4.00	4.08	4.16	4.24	4.3	4.36	4.42	4.48

NP: Nominal Pressure RBP: Rated Burst Pressure
Nominal drug amount: 2.2 µg/mm²


STERILE

10°C - 30°C

Warning

• Rated Burst Pressure DO NOT EXCEED.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China
Zip Code: 102200
Tel: +86-10-80120666
Fax: +86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com



乐普医疗
LEPU MEDICAL

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.


CE-PFDES-008 Rev.01

色值: ■C: 40 M: 0 Y: 0 K: 0
 ■C: 50 M: 70 Y: 0 K: 0
 ■C: 20 M: 30 Y: 0 K: 0
 ■C: 10 M: 20 Y: 0 K: 0

材料: 亚光不干胶纸 (1层底纸+卷装)
 注: 红色线框为模切线

Por NIXON COMPANY, S.A.

 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO


 ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

0442



label for Carton--Nano

226.5mm

R:4mm

NANO™ Polymer-free Sirolimus-eluting Coronary Stent System

SIZE RX

REF **LOT** **SN**

Polymer-free Sirolimus-Eluting Coronary Stent System Contents (1)

Minimum Guiding Catheter Inside Diameter: 5F/1.67mm
Maximum Guidewire Diameter: 0.014inch/0.36mm

Proximal Subassembly Distal Subassembly

Compliance chart

Balloon diameter (mm)	Pressure atm (KPa)																					
	2 (203)	4 (405)	6 (608)	8 (810)	10 (1013)	12 (1216)	14 (1418)	16 (1621)	18 (1824)	20 (2027)	22 (2229)	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0						
2.5	2.21	2.31	2.41	2.50	2.58	2.62	2.68	2.74	2.78	2.82	2.86	2.91	2.95	3.00	3.06	3.12	3.18	3.24	3.29	3.34	3.39	
2.75	2.48	2.56	2.65	2.73	2.81	2.87	2.93	2.99	3.03	3.07	3.11	3.16	3.20	3.25	3.31	3.37	3.43	3.49	3.54	3.59	3.64	3.69
3.0	2.71	2.81	2.91	3.00	3.08	3.15	3.21	3.27	3.31	3.35	3.39	3.44	3.48	3.53	3.59	3.65	3.71	3.77	3.82	3.87	3.92	3.97
3.5	3.21	3.31	3.41	3.50	3.58	3.65	3.71	3.77	3.81	3.85	3.89	3.94	3.98	4.03	4.09	4.15	4.21	4.27	4.32	4.37	4.42	4.47
4.0	3.71	3.81	3.91	4.00	4.08	4.15	4.21	4.27	4.31	4.35	4.39	4.44	4.48	4.53	4.59	4.65	4.71	4.77	4.82	4.87	4.92	4.97

NP: Nominal Pressure RBP: Rated Burst Pressure
Nominal drug amount: 2.2 µg/mm²

Warning

- Rated Burst Pressure DO NOT EXCEED.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co.,Ltd.
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China
Zip Code: 102200
Tel: +86-10-80120666
Fax: +86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com

CE-PFDES-007 Rev.01

196.5mm

90mm

R:3mm

31mm

Polymer-free Sirolimus-eluting Coronary Stent System

Size

LOT

REF

尺寸: 226.5 × 196.5mm

色值: C:50 M:70 Y:0 K:0
 C:15 M:29 Y:100 K:0
 C:30 M:50 Y:0 K:0
 C:56 M:8 Y:0 K:0

材质: 亚光不干胶艾利aw5209
(两层底纸+卷装)

注: 红色线框为模切线, 无需印刷, 灰色代表银色

For NIXON COMPANY S.A.

Cesar Alberto Rivero

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

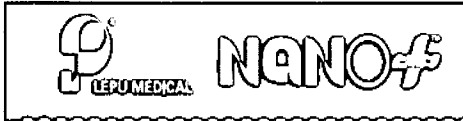
Andrea Vanesa Rios

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

SISTEMA DE STENT CORONARIO ELUYENTE DE SIROLIMUS LIBRE DE POLIMEROS

TAMAÑO

RX



REF

LOT

SN

MEDIDAS

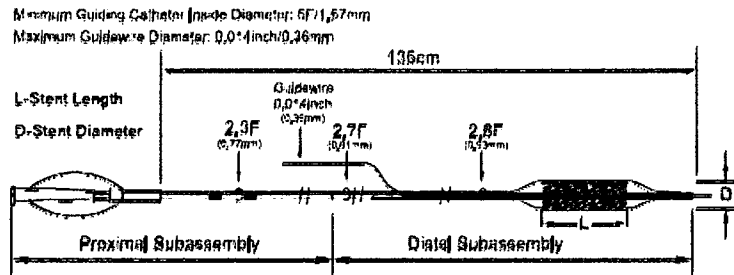


TABLA DE DISTENSIBILIDAD

Diámetro del Stent Ø (mm)	Presión (atm)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2,5	2,21	2,31	2,41	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74	2,78	2,82	2,86
2,75	2,46	2,56	2,66	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99	3,03	3,07	3,11
3,0	2,71	2,81	2,91	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24	3,29	3,34	3,39
3,5	3,21	3,31	3,41	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,8	3,86	3,92
4,0	3,71	3,81	3,91	4,00	4,08	4,16	4,24	4,3	4,36	4,42	4,48



PN: Presión nominal

RBP: presión efectiva de estallido

Cantidad nominal de droga: 2µg/mm²



Advertencia

NO EXCEDER LA RBP

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
 No 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China
 Zip Code: 102200
 Tel: 86-10-80120666
 Fax: 86-10-80120800
 Website: www.lepumedical.com
 CE-PFDES-007 Revisión: 01

Por NIXON COMPANY S.A.

OSSAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO

Three boxes for identification, each containing the Lepu Medical logo.

ANDREA VANESA RIOS
 FARMACÉUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TÉCNICA

2779

229

Contenido (1)

TAMAÑO

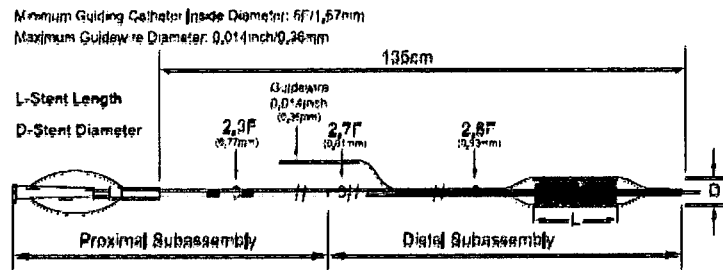
RX



REF

LOT

SN



STERILEEO

! (Warning)

⊘ (No Smoking)

⊘ (No Alcohol)

☂ (No Water)

10°C - 30°C (Temperature range)

i (Information)

⊘ (No MRI)

⚠ (MRI)

☀ (No Heat)

TABLA DE DISTENSIBILIDAD

Diámetro del Stent Ø (mm)	Presión (atm)										
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
2,5	2,21	2,31	2,41	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74	2,78	2,82	2,86
2,75	2,46	2,56	2,66	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99	3,03	3,07	3,11
3,0	2,71	2,81	2,91	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24	3,28	3,34	3,39
3,5	3,21	3,31	3,41	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,8	3,86	3,92
4,0	3,71	3,81	3,91	4,00	4,08	4,16	4,24	4,3	4,36	4,42	4,48

Advertencia NO EXCEDER LA RBP

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
 No 37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, China
 Zip Code: 102200
 Tel: 86-10-80120666
 Fax: 86-10-80120600
 Website: www.lepumedical.com

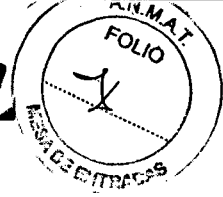
PN: Presión nominal
 RBP: Presión efectiva de estallido
 Cantidad nominal de droga: 2,2 µg/ mm²

PO: NIXON COMPANY S.A.
 CESAR ALBERTO RIVERO
 ABOGADO

CE-PPDES-008 Revisión: 01
 ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

6447 230

6447



PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA AUTOADHESIVA)

Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros

REF xxxx

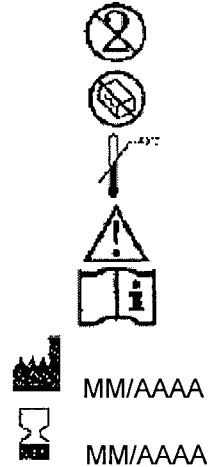
LOT xxxx

STERILE EO

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM 1970-4

Importado por:
NIXON COMPANY S.A
Azcuénaga 781/3 PB - CABA - Argentina
Legajo A.N.M.A.T. Nro 1970

Fabricado por:
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing - China



Indicaciones:

Nano™ stent, está indicado para el uso en:

Pacientes que deban ser sometidos a una angioplastia con balón por presentar afecciones cardíacas sintomáticas, debido a lesiones discretas *de novo* y/o lesiones de re-estenosis en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2.5 a 4.0 mm y con un grado de estenosis de vaso alcanzado mayor al 70 %, o que posean síntoma isquémico evidente y que el grado de estenosis de la lesión a tratar sea mayor al 50 %.

Pacientes con oclusión aguda o que estén al límite de la oclusión durante la intervención coronaria percutánea.

Pacientes con estenosis residual luego de la dilatación simple del balón

Pacientes con Síndrome Coronario Agudo.

Instrucción de uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Según Manual de Instrucciones de uso adjunto.

Conservación: Mantener en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor al 80%. Conservar a una temperatura entre 10 - 30°C

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Rios - M.N. 14070

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Por NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERA
DIRECTOR

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

6447
211










LEPU MEDICAL

Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

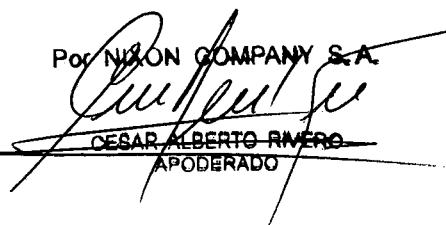
LEPU MEDICAL

Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros
Instrucciones de uso.

SIMBOLOS DE REFERENCIA

Símbolo	Descripción
	NÚMERO DE REFERENCIA
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	TEMPERATURA LÍMITE
	PRECAUCIÓN
	LEASÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA COMUNIDAD EUROPEA
	NO RE-ESTERILIZAR



Por NIXON COMPANY S.A.

 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO



ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

	MR CONDICIONAL
	NÚMERO DE SERIE
NP	PRESIÓN NOMINAL
RBP	PRESIÓN EFECTIVA DE ESTALLIDO
RX	INTERCAMBIO RÁPIDO
F	FRANCÉS
	MANTENER SECO
	NO EXPONER A LUZ SOLAR
	ESTE LADO HACIA ARRIBA
	FRAGIL
	CE MARCA Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN

ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno. Apirógeno. Para un solo uso. No re-esterilizar.

1. Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros


El Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros (Nano™ Stent) es un producto resultante de la combinación de un dispositivo y una droga, que consiste en dos componentes regulados: un dispositivo (un Sistema de Stent Coronario) y un producto farmacológico (Sirolimus). Es un sistema de stent coronario de intercambio rápido indicado para mejorar el diámetro luminal coronario y el flujo sanguíneo del miocardio.

El stent Nano™ es de metal vacío, y en la superficie del mismo se forman poros por donde se carga la droga. Los poros sub-micras donde se carga la droga pueden controlar la tasa de

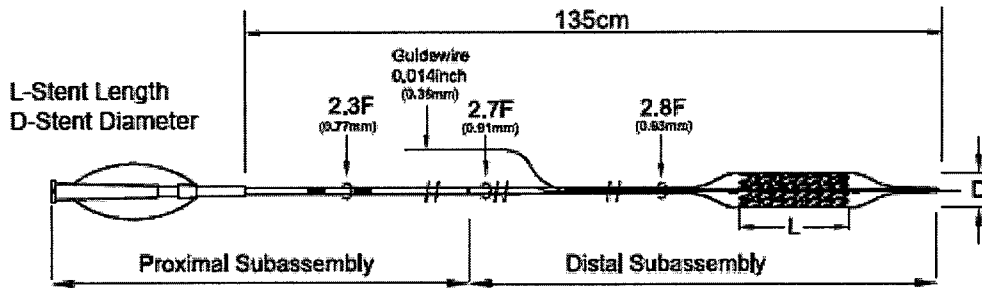
Por NIXON COMPANY S.A.


CESAR ALBERTO RIVESO
APODERADO

2


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

liberación de la droga en la sangre, e inhibir la proliferación neointimal y reducir la re-estenosis en el stent.

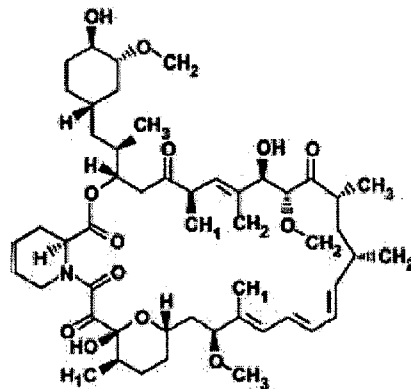


1.1 Descripción de los componentes del dispositivo.

El componente del dispositivo consiste en el stent coronario Nano™ (acero inoxidable 316L) premontado sobre un Sistema de Suministro de Stent.

1.2. Descripción del Componente Farmacológico (Sirolimus)

El principio activo en el stent Nano™ es el sirolimus (también conocido como rapamicina). Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*. El nombre químico de sirolimus es (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10,12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a- hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metiletil]-10, 21-dimetoxi-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametil-23, 27-epoxi-3H-pirido[2, 1-c] [1,4] oxazaciclohentriacontina-1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) pentona. Su fórmula molecular es C₅₁H₇₉NO₁₃ y su peso molecular es 914,2. A continuación se muestra fórmula estructural de sirolimus:



Sirolimus es un polvo blanco a blancuzco y es insoluble en agua, pero muy soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo.

Véase la tabla 1 para las dosis nominales de sirolimus en el stent Nano™.

Por NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

1.3 Especificaciones del producto y contenido de sirolimus.

Tabla 1: Especificaciones de Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros y dosis nominales de sirolimus.

Código del producto	Diámetro del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolimus (µg)	Código del producto	Diámetro del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolimus (µg)
LPRPS2512	2,5	12,0	178	LPRPS3024	3,0	24,0	365
LPRPS2515	2,5	15,0	229	LPRPS3029	3,0	29,0	443
LPRPS2518	2,5	18,0	277	LPRPS3036	3,0	36,0	553
LPRPS2521	2,5	21,0	321	LPRPS3512	3,5	12,0	178
LPRPS2524	2,5	24,0	365	LPRPS3515	3,5	15,0	229
LPRPS2529	2,5	29,0	443	LPRPS3518	3,5	18,0	277
LPRPS2536	2,5	36,0	553	LPRPS3521	3,5	21,0	321
LPRPS2712	2,75	12,0	178	LPRPS3524	3,5	24,0	365
LPRPS2715	2,75	15,0	229	LPRPS3529	3,5	29,0	443
LPRPS2718	2,75	18,0	277	LPRPS3536	3,5	36,0	553
LPRPS2721	2,75	21,0	321	LPRPS4012	4,0	12,0	178
LPRPS2724	2,75	24,0	365	LPRPS4015	4,0	15,0	229
LPRPS2729	2,75	29,0	443	LPRPS4018	4,0	18,0	277
LPRPS2736	2,75	36,0	553	LPRPS4021	4,0	21,0	321
LPRPS3012	3,0	12,0	178	LPRPS4024	4,0	24,0	365
LPRPS3015	3,0	15,0	229	LPRPS4029	4,0	29,0	443
LPRPS3018	3,0	18,0	277	LPRPS4036	4,0	36,0	553

LPU MAUN COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

LEPU MEDICAL
Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

LPRPS3021	3,0	21,0	321	-	-	-	-
-----------	-----	------	-----	---	---	---	---

2. INFORMACIÓN TÉCNICA IMPORTANTE

- Diámetro interno mínimo del catéter guía: 5F/1,67 mm
- Diámetro máximo de la guía: 0,014 pulgada/0,36 mm
- Marcador radiopaco: La distancia entre los dos marcadores de platino indica el largo disponible para utilizar del balón.

La siguiente tabla compara la relación entre el diámetro interno del stent y la presión de inflado:

D.I. del stent (atm)	Presión (atm)										
	2 (203)	4 (405)	6 (608)	8 (810)	10 (1013)	12 (1216)	14 (1418)	16 (1621)	18 (1824)	20 (2027)	22 (2229)
2,5	2,21	2,31	2,41	2,50	2,56	2,62	2,68	2,74	2,78	2,82	2,86
2,75	2,46	2,56	2,66	2,75	2,81	2,87	2,93	2,99	3,03	3,07	3,11
3,0	2,71	2,81	2,91	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24	3,29	3,34	3,39
3,5	3,21	3,31	3,41	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,8	3,86	3,92
4,0	3,71	3,81	3,91	4,00	4,08	4,16	4,24	4,3	4,36	4,42	4,48



PN: Presión nominal



RBP (por sus siglas en inglés): Presión Efectiva de Estallido

Nota: En las especificaciones nominales in vitro del producto arriba descritas no se considera la resistencia a lesiones. La expansión del stent debe ser confirmada con un angiograma.

No exceder la RBP.

3. INDICACIONES

El stent Nano™, está indicado para:

- Pacientes que deban ser sometidos a una angioplastia con balón por presentar afecciones cardíacas sintomáticas, debido a lesiones discretas *de novo* y/o lesiones de

Por NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVEDO
APODERADO

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

re-estenosis en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia del vaso de 2,5 mm a 4,0 mm, y con un grado de estenosis en el vaso a tratar de más del 70%, o aquellos que posean síntomas isquémicos evidentes y en donde el grado de estenosis de la lesión a tratar sea mayor al 50%.

- Pacientes que sufran de oclusión aguda o que estén al límite de la oclusión durante la intervención coronaria percutánea.
- Pacientes con estenosis residual posterior a la dilatación del balón.
- Pacientes con síndrome coronario agudo.

4. CONTRAINDICACIONES

Se desaconseja el uso del stent Nano™ en los siguientes tipos de pacientes:

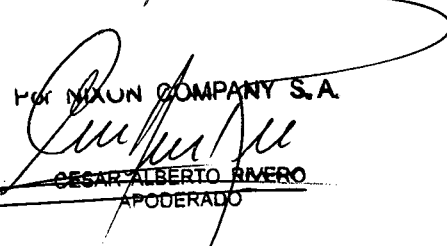
- Pacientes con hipersensibilidad a sirolimus o sus derivados.
- Pacientes alérgicos al acero inoxidable 316 L.

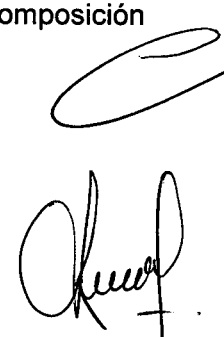
Se desaconseja la colocación del Stent en la arteria coronaria en:

- Pacientes a quienes se les contraindico terapia antiplaquetaria y/o de anticoagulación.
- Pacientes con una lesión que impida el inflado completo del balón de angioplastia, la colocación apropiada del stent, o del catéter de suministro.
- Pacientes con hipersensibilidad a la aspirina, heparina y medio de contraste.

5. ADVERTENCIAS

- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias.
- La implantación del stent debe ser realizada solamente por médicos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- La implantación del stent se debe llevar a cabo en hospitales donde se puedan realizar intervenciones quirúrgicas de by-pass coronario de emergencia, en caso de que surja una complicación que ponga en riesgo la vida del paciente.
- Cuando se requiere de varios stents provenientes de distintos fabricantes para completar el tratamiento de un solo vaso, se deben utilizar stents de materiales y composición similar.


 FOR NIXON COMPANY S.A.
 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO


 ANDREA VANESA RIOS

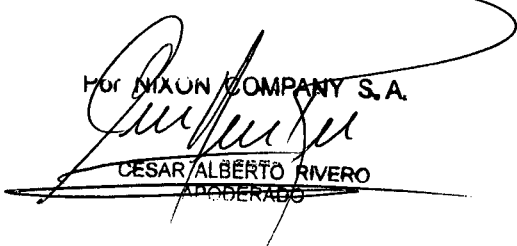
- Una re-estenosis posterior puede requerir de la dilatación, en repetidas ocasiones, del segmento arterial que contiene el stent. Se desconoce el resultado a largo plazo de dilataciones repetidas de stents endotelizados.
- Todos los instrumentos necesarios para realizar el implante del stent deben ser examinados antes de su utilización para asegurar su correcto funcionamiento.
- No exponga el sistema de suministro a solventes orgánicos como el alcohol, ni a detergentes, ya que estos pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar como medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol*.

*Ethidol y Lipiodol son marcas registradas de Guerbet S.A.

6. PRECAUCIONES

6.1 Manipulación del Stent

- El STENT es para un SOLO USO y debe ser utilizado en UN SOLO PACIENTE. NO RE-ESTERILIZAR ni REUTILIZAR, ya que se puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inapropiada e inflamación o contaminación cruzada.
Observar la fecha de vencimiento.
- El producto es estéril y apirógeno. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. Para prevenir la aparición de un embolo de aire evite utilizar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- No extraiga el stent de su sistema de suministro puesto que tal acción puede dañar el stent y su cubierta y/o provocar la embolización del stent. Se pretende que se use el Sistema de Suministro de Stent como un sistema propiamente dicho. La manipulación del Stent (por ejemplo, rodar el stent montado con los dedos) puede dañar el recubrimiento, causar contaminación y desajustar el stent del sistema de suministro del balón y puede causar desalojo.
- No realice un aspirado al sistema de suministro antes de alcanzar la lesión a tratar.
- Se debe proceder con el debido cuidado para evitar la manipulación incorrecta del stent o modificar la disposición del mismo sobre el balón. Esta precaución es de máxima importancia durante la extracción del catéter de su envase, colocándolo sobre la guía y haciéndolo avanzar a través de la válvula hemostática de rotación de gran calibre y del centro del catéter guía.

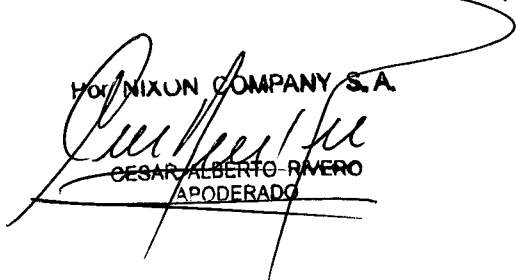

 Por NIXON COMPANY S.A.
 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO



ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

6.2 Colocación del Stent

- Se debe pre-dilatar el vaso con un balón de tamaño apropiado.
- Los catéteres guía deben poseer un tamaño de lumen que sea adecuado para acomodar el Sistema de Suministro de Stent.
- No preparar o pre-inflar el balón antes de la colocación del stent de otra forma que no sea la indicada.
- No ejercer presión negativa en el catéter de suministro antes de la colocación del stent a través de la lesión. Esto puede provocar desalojo prematuro del stent desde el balón.
- Aunque el catéter de balón de suministro del stent sea lo suficientemente fuerte como para expandir el stent sin causar ruptura, un rasgón circunferencial del balón distal móvil al stent y previo a la completa expansión de este último, puede causar que el balón se ate al stent, requiriendo cirugía de remoción. En caso de ruptura del balón, debe retirarse y, si es necesario, debe intercambiarse por un nuevo catéter de balón sobre la guía para completar la expansión del stent.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y/o proximal a la sección de colocación del stent y causar el cierre agudo del vaso, requiriendo una intervención adicional (by-pass coronario de emergencia, mayor dilatación, colocación de stents adicionales, u otras intervenciones).
- No expandir el stent si no está colocado de manera adecuada en el vaso.
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- Cuando el catéter de suministro es expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado únicamente bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No sobrepasar la presión efectiva de estallido indicada en la etiqueta del producto. La presión efectiva de estallido se basa en el resultado de estudios in vitro. Se recomienda el empleo de un dispositivo de monitoreo de presión manual para evitar la presurización.
- No intente repositonar un stent parcialmente desplazado ya que puede causar daños en el vaso.
- No intente jalar un stent no extendido a través del catéter guía puesto que puede desalojar el stent del balón.
- Cuando se traten lesiones múltiples, la lesión distal debe implantarse primero, siguiendo con la implantación de los stents en las lesiones más próximas. La implementación efectuada en este orden evita tener que cruzar el stent proximal para colocar el stent

Hoy NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

distal, y reduce así la posibilidad de desalojar el stent proximal y de dañar el recubrimiento del stent.

- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, pinzas y/o fórceps) pueden causar traumatismo adicional de la vasculatura coronaria y/o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudo-aneurisma.
- Asegurar el cubrimiento total de la lesión / sitio de disección para que no hayan espacios entre los stents.

6.3 Remoción del Sistema de Stent

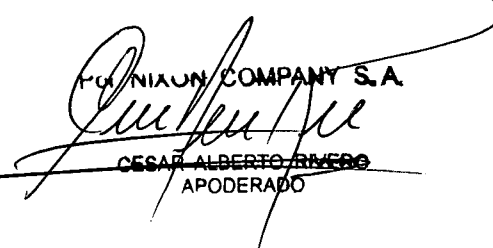
- Si se percibe resistencia inusual en cualquier momento, tanto durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de suministro del stent antes de la implantación del mismo, se deberá retirar el sistema completo como una sola unidad.
- No retirar el sistema de entrega hacia dentro del catéter guía.
- Avance la guía dentro de la anatomía coronaria lo más distalmente posible y de forma segura.
- Ajuste la válvula hemostática rotativa para asegurar el sistema de suministro del stent al catéter guía, luego remueva el catéter guía y el sistema de suministro del stent como una sola unidad.

De no seguir estos pasos o de aplicar fuerza excesiva al sistema de suministro de stent, se puede ocasionar pérdida o daño en el stent o en el sistema de suministro del stent.

Si es necesario mantener la guía en posición para, posteriormente, acceder a la arteria / lesión, deje la guía en su lugar y remueva todos los otros componentes del sistema.

6.4 Procedimiento Posterior a la Implantación

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con otros dispositivos tales como un catéter intravascular de ultrasonido (IVUS), una guía coronaria o catéter con balón, para evitar interrumpir el posicionamiento, aposición y geometría del stent, y/o su recubrimiento.
- En el ensayo clínico fundamental del Nano™ DES, se administró clopidogrel o ticlopidina antes del procedimiento y por un periodo de 3 meses después del procedimiento. Se administró aspirina de manera concomitante con clopidogrel o ticlopidina y luego se continuó con este tratamiento indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis.
- Pacientes que requieren de la discontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria (por ejemplo, ~~secundario~~ a una hemorragia activa) deben ser monitoreados


 PUNNIXON COMPANY S.A.
 CESAR ALBERTO RIVAS
 APODERADO


 ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

cuidadosamente para prevenir un evento cardíaco. A discreción del médico del paciente, se debe reiniciar la terapia antiplaquetaria tan pronto como sea posible.

6.5 Declaración sobre RMI (Resonancia Magnética por Imagen)

Se ha demostrado el Nano™ DES en estudios no clínicos de RMI condicional. Las condiciones del estudio de RMI empleadas para evaluar este stent fueron las siguientes: interacciones con el campo magnético, la fuerza estática del campo magnético de 3 tesla con un máximo de gradiente espacial de campo magnético de 1000 Gauss/cm, la generación de calor por RMI, la tasa máxima de absorción específica (SAR) del cuerpo entero de 2,0 g/Kg por cada 15 min. de imágenes de RM. Mientras que un stent produce una suba en la temperatura menor a 1°C y no migra bajo estas condiciones, la respuesta obtenida en stents cruzados o de stents con fracturas se desconoce. No se han realizado aún estudios no clínicos que descarten la posibilidad de que el stent migre a fuerzas de campo mayores a 3 teslas. La calidad de las imágenes de RM se puede ver comprometida, si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del stent.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, drogas como, tacrolimus, que actúa sobre la misma proteína de unión (FKBP) puede interferir con la eficacia de sirolimus.

Aún no se han llevado a cabo estudios sobre la interacción con otras drogas. Sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores fuertes de la CYP3A4 (por e.j. ketoconazol) podrían causar mayor exposición de sirolimus con niveles asociados a efectos sistémicos, en especial si se desplazan varios stents.

Se debe considerar también la exposición sistémica de sirolimus, en caso de que el paciente este recibiendo una terapia concomitante con inmunosupresores sistemáticos.

8. POSIBLES COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a la implantación del stent coronario son, pero no se limitan a:

- Reacciones alérgicas
- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o by-pass coronario

Por NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

10


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

- Disección, perforación, ruptura o daño del vaso coronario
- Hemorragia o hematoma
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular
- Espasmos de la arteria coronaria
- Fistulas arteriovenosas
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/ anticoagulantes/ medios de contraste.
- Hipotensión/ Hipertensión
- Infección y/o dolor en el sitio de inserción del stent
- Isquemia de miocardio
- Formación de pseudo-aneurismas
- Re-estenosis en la sección implantada
- Embolización del stent
- Émbolos distales (tejido, aire o embolia trombótica)
- Trombosis/Oclusión del stent
- Cirugía de emergencia de by-pass coronario
- Angina
- Migración del stent
- Embolia
- Colocación incorrecta del stent

Eventos adversos relacionados a sirolimus (luego de la administración oral):

- Pruebas de función hepática anormal
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluida anafilácticos, reacciones tipo anafilactoide
- Hipertrigliceridemia

FOR NIXON COMPANY S.A.


CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

11


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

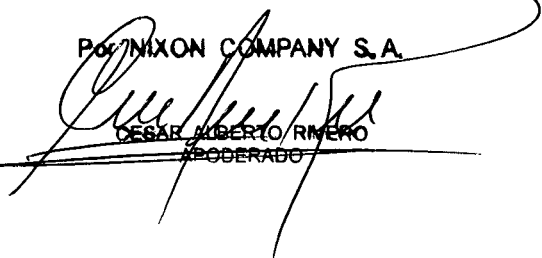
- Hipocalcemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otros tumores
- Trombocitopenia

9. MATERIAL A USAR EN COMBINACIÓN CON NANO™ DES

- Una vaina adecuada para el vaso
- Un catéter guía de vena femoral o arterial de un tamaño y configuración apropiados para el procedimiento
- Una guía de tamaño adecuado (el diámetro no debe exceder el máximo de la guía al momento de la expansión, ver rótulos)
- Una jeringa de 20 ml luer-lock
- Una jeringa de 10 ml o menor luer-lock para inyecciones manuales de contraste
- Solución salina normal heparinizada estéril (SNHep)
- Un medio de inflado adecuado (e.j. 50:50 mezcla estéril de un medio de contraste y la solución salina)
- Dispositivo de inflado
- Una sonda de extensión de alta presión
- Llave (3 de entradas, mínimo)
- Alcohol
- Un kit de válvula hemostática: válvula hemostática – dispositivo de torsión – guía de introducción.



10. INDIVIDUALIZACIÓN DE LOS CASOS

Por NIXON COMPANY S.A.

 CESAR ROBERTO RIERA
 APODERADO


 ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

Los riesgos y beneficios se deben considerar en cada caso en particular antes de utilizar Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros. Los factores a tener en cuenta para determinar si el paciente es elegible para este procedimiento deben incluir una evaluación respecto del riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe tener especial consideración con aquellos pacientes que han padecido gastritis o úlcera péptica, recientemente.

Se deben evaluar nuevamente las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de resultados iniciales no satisfactorios o los riesgos de remisión de emergencia de cirugía de by-pass coronario (diabetes mellitus, insuficiencia renal, y obesidad severa). Una revisión de la ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión a tratar, y también se debe considerar el segmento del miocardio en riesgo de trombosis aguda a subaguda.

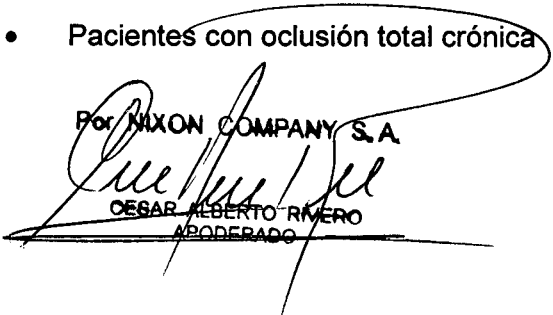
La trombosis posterior a la implantación del stent se ve afectada por varios factores angiográficos y de procedimiento. Entre ellos, que el diámetro del vaso sea menos a 3 mm, trombosis intraprocedimiento, y disección posterior a la implantación del stent. En pacientes que han sido sometidos a procedimiento de implantación de stent coronario, la persistencia de trombos o de disección debe tomarse en cuenta como un indicador de oclusión trombótica futura. Dichos pacientes deben ser monitoreados con cautela durante el primer mes posterior a la implantación del stent.

10.1 Uso en Poblaciones Especiales

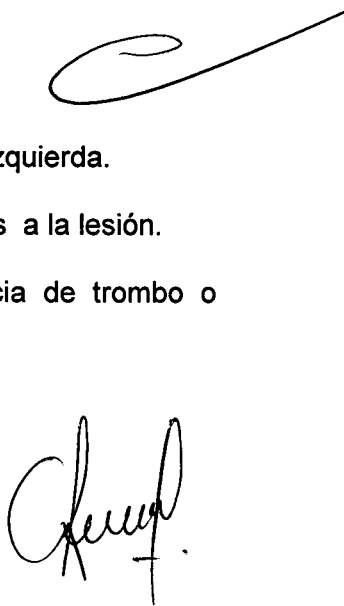
La seguridad y eficacia del Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros no ha sido evaluada en las siguientes poblaciones:

- Pacientes con trombosis de vaso sin resolver en el sitio de la lesión
- Pacientes con diámetro del vaso de referencia de <2,5 mm
- Pacientes con lesiones sin proteger localizadas en la arteria coronaria izquierda.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o cercanas a la lesión.
- Pacientes con un reciente infarto agudo de miocardio con evidencia de trombo o circulación deficiente.
- Pacientes con oclusión total crónica

For NIXON COMPANY S.A.


CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

13


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

6447
224

LEPU MEDICAL

Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

- Pacientes con tratamiento por braquiterapia en la lesión a tratar
- Pacientes embarazadas: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o que planeen tener un hijo. Se debe iniciar anticoncepción efectiva antes de la implantación de un Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros y después de 12 semanas de la implantación. El Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros debe ser utilizado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el embrión/feto.

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la braquiterapia, dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia laser para tratar la estenosis dentro del stent de un Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

Las implicaciones clínicas de la ruptura del stent no son identificables, de manera adecuada.

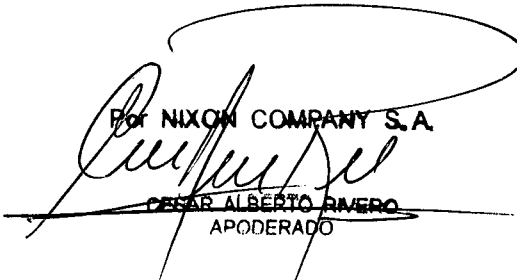
11. PREPARACIÓN

Antes de abrir el envase examine que la barrera de esterilización no haya sido violada. Se recomienda utilizar el producto antes de su fecha de vencimiento. Si el envase estéril se encuentra intacto, con cuidado remueva el sistema de su envase e inspecciónelo para asegurarse que el mismo no tenga dobleces, torceduras u otros daños. No utilice el dispositivo si nota algún tipo de daño en el envase.


Siga los siguientes pasos para preparar el sistema de stent:

- 1) Remueva el sistema de suministro de stent de su envase
- 2) Remueva el estilete desde la punta
- 3) Deslice la vaina protectora del stent/balón
- 4) Purgue el lumen guía del sistema de stent:

Conecte una jeringa de 10 ml que contenga una solución salina normal heparinizada a la aguja de purgado. Inserte suavemente la aguja en el extremo del sistema y purgue el lumen de la guía con solución salina heparinizada estéril hasta que el fluido haya salido del puerto de la guía.


FOR NIXON COMPANY S.A.
CESAR ALBERTO RIERA
APODERADO




ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

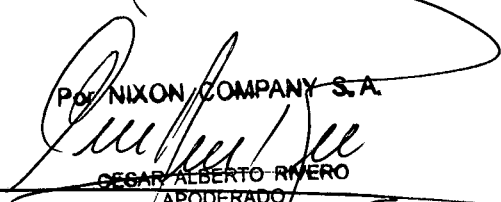
- 5) Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado (50:50 una mezcla estéril de un medio de contraste y una solución salina) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 6) Aspire el aire del segmento del balón empleando el siguiente procedimiento:
 - a. Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
 - b. Conecte el dispositivo inflado o la jeringa a la llave; con la punta hacia abajo, oriente el sistema de suministro en forma vertical.
 - c. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Despacio libere la presión del dispositivo a neutro.
 - d. Desconecte la jeringa del puerto de inflado
 - e. Remueva todo el aire de la jeringa o del émbolo del dispositivo de inflado. Conecte nuevamente la jeringa o dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter. Ejercer presión negativa sobre el balón hasta que deje de ingresar aire al dispositivo.
 - f. Despacio libere la presión del dispositivo a neutro.
 - g. Desconecte la jeringa de 20 ml (de haberla utilizado) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del sistema de suministro sin permitir el paso del aire al sistema.


Atención: Se debe extraer todo el aire del balón y desplazarlo junto con el medio de contraste antes de inyectarlo al cuerpo, de lo contrario, pueden presentarse complicaciones.

12. INSTRUCCIONES DE USO

12.1 Procedimiento de suministro

- 1) Prepara el acceso vascular siguiendo prácticas estandarizadas.
- 2) Pre-dilatar la lesión/vaso con un diámetro de balón adecuado.
- 3) Mantener presión neutral sobre el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotatoria para permitir el paso del stent con facilidad.

Por NIXON COMPANY S.A.

 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO


 ANDREA VANESA RIOS
 FARMACEUTICA - M.N. 14070
 DIRECTORA TECNICA

- 4) Cargar el sistema de suministro en el tramo proximal de la guía mientras mantiene la guía posicionada sobre la lesión seleccionada.
- 5) Avanzar el Sistema de Suministro sobre la guía hacia la lesión seleccionada. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el Stent a través de la lesión; realice la angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: En caso de presentarse alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante el retiro del stent antes de realizado el implante del stent, se deberá remover el sistema del stent completo como una sola unidad. Véase 6.3 Remoción del Sistema de Stent – Precauciones.

- 6) Ajuste lo suficiente la válvula hemostática. El stent ahora se encuentra listo para ser posicionado.

12.2 Procedimiento de colocación

- 1) El stent se coloca inflando el balón a presión nominal para expandir el stent

Nota: No exceda la presión efectiva de estallido indicada en los rótulos del envase.

- 2) Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos hasta la total expansión del stent.

12.3 Procedimiento de extracción

- 1) Conecte el dispositivo de inflado y ejerza presión negativa para purgar el aire del balón Purgue, hasta que este se encuentre completamente desinflado.
- 2) Abra la válvula hemostática al máximo
- 3) Mantenga la posición de la guía y ejerza presión negativa constante sobre el dispositivo de inflado mientras retira el sistema de suministro de stent.

Nota: En caso de presentarse alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la extracción del stent, se deberá remover el sistema del stent completo como una sola unidad. Véase 6.3 Remoción del Sistema de Stent – Precauciones.

- 4) Ajuste la válvula hemostática giratoria.


 POE NIXON COMPANY S.A.
 CESAR ALBERTO RIVERO
 APODERADO



5) Repita la angiografía para acceder al área del implante

Nota: De requerirse post-dilatación, asegurarse que el diámetro final del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia. ASEGURARSE DE QUE EL STENT SE HAYA DILATADO A SU MÁXIMO.

13. REGIMEN ANTIPLAQUETARIO

Se recomienda que los pacientes reciban una terapia antiplaquetaria combinada de clopidogrel y aspirina, por un mínimo de 6 meses.

14. EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE

La extracción y eliminación del implante debe ser realizada solo por médicos que hayan recibido el entrenamiento adecuado, conforme a las normas ISO 12891-1 y a la leyes y disposiciones locales.

15. REFERENCIAS

El médico debe consultar literaturas actualizadas sobre la práctica de dicho procedimiento, como las publicadas por la ACC/AHA.

16. CONSERVACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO

Durante su traslado, el producto no debe ser expuesto a humedad, debe ser protegido de la luz solar, lluvias, temperaturas elevadas, estres e impactos. Se debe almacenar en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor al 80%. Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C.

El período de vida útil es de un año, si se almacena el producto en las condiciones especificadas. Se realizaron ensayos *in vitro* de fatiga y durabilidad, según los ASTM 2477, por un ciclo equivalente a un período de diez años (al menos 380×10^6), el resultado arrojo que, luego de 380×10^6 ciclos, no se observó ninguna deformación o fractura.

17. RENUNCIA DE GARANTÍA Y LÍMITE DE RESARCIMIENTO

Las descripciones o especificaciones que aparecen en el material de Lepu, con la inclusión de la presente publicación, deberán ser interpretadas como una mera descripción general del producto, al momento de su fabricación, y no constituyen garantía expresa alguna. Bajo

Por NIXON COMPANY S.A.

CESAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

17

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

6447
228

LEPU MEDICAL

Nano™ Sistema de Stent Coronario Eluyente de Sirolimus Libre de Polímeros.

ningún aspecto, Lepu, será responsable por todo incidente directo o por daños resultantes de la incorrecta utilización de este producto.



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China

Código Postal: 102200

Tel: +86-10-80120666

Fax: +86-10-80120600

Página Web: www.lepumedical.com

EC

REP

COMED BV


Dirección Comercial: Sopsum 6, 8806 KA Achlum, The Netherlands

Tel: +31-517-452479

Fax: +31-517-452659

CE-PFDES-009 Última Revisión: 2001

Por NIXON COMPANY S.A.


OSCAR ALBERTO RIVERO
APODERADO

18


ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA