



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006019-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006019-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 Instituto 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 phenox nombre descriptivo Sistema Stent pEGASUS y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-111680639-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-171 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 310-171

Nombre descriptivo: Sistema Stent pEGASUS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): phenox

Modelos:

PEGASUS-350-15

PEGASUS-350-20

PEGASUS-350-25

PEGASUS-350-30
PEGASUS-450-15
PEGASUS-450-20
PEGASUS-450-25
PEGASUS-450-30
PEGASUS-350-15-HPC
PEGASUS-350-20-HPC
PEGASUS-350-25-HPC
PEGASUS-350-30-HPC
PEGASUS-450-15-HPC
PEGASUS-450-20-HPC
PEGASUS-450-25-HPC
PEGASUS-450-30-HPC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent pEGASUS (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible y que permite la reconstrucción endovascular de las arterias afectadas en el curso cervical e intracraneal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-006019-22-3

N° Identificador Trámite: 41781

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 17:31:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 17:31:27 -03:00

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: femtos GmbH
 Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Sistema Stent pEGASUS

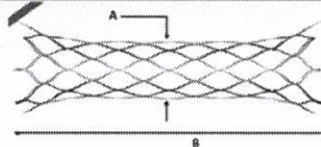
pEGASUS Stent System **PEGASUS-XXX-XX**

Stentsystem, Stent System, Sistema de stent, Systeme de stent, Sistema di stent, Stentsystem, Crest-catheter, Stentsystem, Stent System

Distributed by: femtos GmbH, Universitätsstraße 136 - 44799 Bochum, Germany, Tel: +49 (0) 234 / 36919-0, Fax: +49 (0) 234 / 36919-19, www.femtos.net

femtos GmbH, Universitätsstraße 136 - 44799 Bochum, Germany, www.femtos.de

X,5 mm x XX mm
Stent \varnothing Stent Length
ID 0,0165" X,50-X,50 mm
Microcatheter Vessel \varnothing



A:	B:					
Stent Diameter unconstrained	Stent Length	max. Catheter Length	Microcatheter Compatibility	Stent Surface	Min Vessel Diameter	Max Vessel Diameter
X,0 mm	xx mm	150cm	0,0165" (0,43mm)	bare metal	x,50 mm	x,50 mm

REF PEGASUS-XXX-XX **LOT** DV0815 **QTY** 20XX-XX


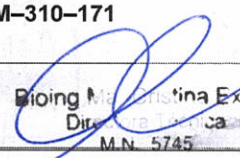
CONT 1x pEGASUS



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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-171

 SUSANA GAVIANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Dir. Técnica M.N. 5745
--	---



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)**

Sistema de stent PEGASUS

Ref: PEGASUS-XXX-XX

Número de Lote: XXXXXXX

FABRICANTE: femtos GmbH
Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Importador: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

No. de Registro: PM-310-171

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____



















<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: femtos GmbH
 Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

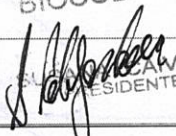
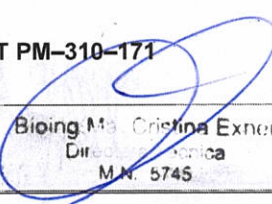
Sistema de stent pEGASUS

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de lote
	Esterilizado con óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apyrogeno
	Fecha de caducidad
	N° de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Fabricante
	Material: NITi (aleación de níquel-titanio)
	No contiene látex
	No contiene talcos
	Producto sanitario

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-171

 MARIA CRISTINA EXNER DIRECTORA TECNICA	 Bioing. M. Cristina Exner Dir. Técnica M.N. 5745
--	--

Descripción del Dispositivo

El sistema de stent **pEGASUS** (HPC) es un implante vascular tubular (6) que está formado por un diseño conocido como de celda abierta. Cada uno de los extremos del implante están equipados con tres marcadores de platino (5) para que sean visibles con fluoroscopia.

El sistema de revestimiento patentado de HPC (HPC: Hydrophilic Polymer Coating, revestimiento polimérico hidrofílico, patentado por phenox GmbH, Bochum, Alemania) de la versión **pEGASUS** HPC recubre todo el implante (6) y reduce la adherencia de trombocitos inicial y, de este modo, disminuye el riesgo de que se produzcan trombos.

El sistema de aplicación (1) cuenta con un marcador radiopaco en la punta del alambre distal (7) y otro en el tope (4) para que el operario pueda determinar su posición.

El implante se puede introducir mediante el tope (4), siempre que se encuentre dentro de la vaina introductora (3) o el microcatéter. *¡El implante no se puede retirar en ninguna etapa!*

El producto se almacena en una vaina introductora (3) y se transfiere a un microcatéter que tiene un diámetro interno de 0,42 / 0,43 mm (0,0165 / 0,017 pulgadas).

Una zona coloreada en el extremo proximal del alambre de aplicación (1) (sin revestimiento verde) actúa como lo que se conoce como marcador radiopaco o «marcador Fluorosafe» (2) e identifica (siempre que la vaina introductora permanezca en el alambre de aplicación y se encuentre en la válvula hemostática del microcatéter) la posición en la que el instrumento puede introducirse hacia el interior del microcatéter sin que la punta del instrumento abandone el microcatéter. Cuando el marcador (2) haya alcanzado la vaina introductora (3) a medida que va avanzando, hay que sacarla y continuar la labor con fluoroscopia.

El implante (6) se expande a medida que deja el microcatéter y no puede retirarse. Cuando se retira el microcatéter, el implante se libera completamente y, de este modo, se desprende del sistema de aplicación (9)

Cualquier manipulación se llevará a cabo mediante control por radioscopia.

Tras su liberación, el implante (6) puede introducirse con el microcatéter con el fin de llegar hasta el aneurisma y rellenarlo con los dispositivos de oclusión adecuados.

El sistema de stent **pEGASUS** (HPC) tiene dos versiones: **pEGASUS** (sin revestimiento) y **pEGASUS** HPC (con revestimiento)

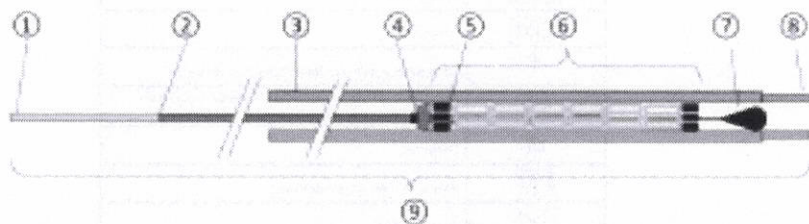


Fig. 1: Implante y sistema de aplicación pEGASUS (HPC) en vaina introductora

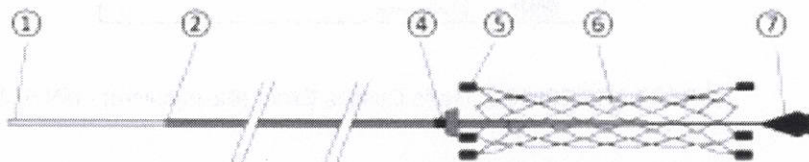


Fig. 2: Sistema de aplicación e implante pEGASUS (HPC) desprendido

BIOSUD S.A.  SERGIO CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing. M. Cristina Exner Dra. en Medicina M.N. 5745
--	--

USO INDICADO

El sistema de stent **pEGASUS** (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible y que permite la reconstrucción endovascular de las arterias afectadas en el curso cervical e intracraneal.

INDICACIONES

El sistema de stent **pEGASUS** (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible y que se emplea en el tratamiento endovascular de enfermedades vasculares como, por ejemplo:

- aneurismas y pseudoaneurismas saculares y fusiformes en combinación con espirales
- disecciones vasculares en fases agudas y crónicas
- estenosis vasculares arteroescleróticas de arterias intracraneales

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento está contraindicado en pacientes:

- en los que esté contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante o en los que el tratamiento antiagregante plaquetario no se haya iniciado a tiempo antes del tratamiento.
- en los que la angiografía demuestre que la anatomía no es adecuada para un tratamiento endovascular como tortuosidad vascular grave o estenosis.

COMPATIBILIDAD

Todos los modelos **pEGASUS** (HPC) son compatibles con el microcatéter Excelsior® SL-10 (Stryker Neurovascular, EE. UU.), que cuenta con un diámetro interno de 0,42 mm (0,0165 pulgadas) y con los microcatéteres Headway®17 (MicroVention, EE. UU.) y EchelonTM10 (Medtronic, EE. UU.) que tienen un diámetro interno de 0,43 mm (0,017 pulgadas).

En estado relajado, el diámetro del **pEGASUS** (HPC) es aproximadamente de 0,5 mm más grande que el diámetro nominal. Las especificaciones de longitud en el envase describen la longitud utilizable desde el punto de vista clínico.

El **pEGASUS** (HPC) debe emplearse conforme a las especificaciones relativas a los diámetros mínimos y máximos de los vasos diana que se indican en el envase.

pEGASUS (HPC) está disponible en las siguientes versiones:

- Sin revestimiento: **pEGASUS** (N.º REF PEGASUS-XXX-XX)
- Con revestimiento con HPC: **pEGASUS** HPC (N.º REF PEGASUS-XXX-XX-HPC)

Las especificaciones de tamaño se indican en la REF y también figuran en el envase:

PEGASUS- XX0- XX- HPC

HPC: revestimiento con HPC

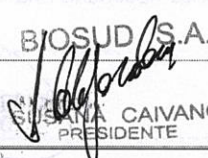
: Sin información: sin revestimiento

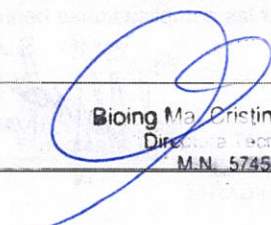
XX: Longitud del implante en mm

XX0: Diámetro máx. del vaso en X,X mm

INFORMACIÓN SOBRE LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO

- Seleccione el diámetro del implante de modo que el diámetro desplegado se aproxime lo máximo posible al diámetro del vaso diana, a fin de lograr una correcta colocación contra la pared del vaso.
- No utilice el implante en vasos diana cuyo diámetro esté fuera del intervalo de aplicación especificado en el envase.
- Precaución: Un sobredimensionamiento sustancial (selección de un **pEGASUS** (HPC) con un intervalo de aplicación considerablemente superior al diámetro del vaso diana) plantea el riesgo de un despliegue incorrecto (expansión incompleta).
- Precaución: El subdimensionamiento (selección de un **pEGASUS** (HPC) con un intervalo de aplicación inferior al diámetro del vaso diana) provocará una fijación insuficiente del **pEGASUS** (HPC) dentro del vaso y permitirá que la sangre fluya alrededor del exterior del implante (la denominada «endofuga»). El implante queda entonces inestable y es susceptible de desplazamiento.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- Asegúrese de que el implante se solape con la lesión distal y proximalmente. Si el producto seleccionado es demasiado corto, puede extenderse con otro producto (lo que se conoce como «procedimiento telescópico»).
- Asegúrese de que el implante no termine proximalmente en la curva de un vaso estrecho, ya que esto puede limitar la expansión proximal completa. Seleccione una longitud de implante que permita que el **pEGASUS** (HPC) cubra por completo la curva del vaso proximal.

INFORMACIÓN SOBRE LA SELECCIÓN DE PACIENTES Y LESIONES

Si no se puede garantizar el cumplimiento de la medicación antiagregante plaquetaria anteriormente descrita tras la implantación de un **pEGASUS** (HPC), se puede producir el cierre trombótico del implante y del vaso que lo rodea en unos pocos días. Los pacientes que no puedan cumplir la toma de la medicación prescrita pueden no ser adecuados para el tratamiento con un **pEGASUS** (HPC).

Cuando se traten disecciones intracraneales, hay que tener cuidado de que el segmento vascular afectado por la disección quede totalmente cubierto con el stent.

Cuando se traten estenosis vasculares arteroescleróticas intracraneales, hay que tener cuidado de dilatar previamente el segmento vascularestenótico con un catéter con globo. La implantación del **pEGASUS** (HPC) tiene lugar inmediatamente después de la expansión del globo.

MEDICACIÓN

Antes y después de la implantación de un **pEGASUS** (HPC), es necesario administrar medicación antiagregante plaquetaria como se describe en el apartado «Procedimiento recomendado». Tenga en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, con inhibidores de la bomba de protones, ibuprofeno o metamizol).

Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica con otros dispositivos recubiertos con HPC demuestran que la versión **pEGASUS** HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. La trombogenicidad reducida puede permitir la implantación con un solo medicamento antiagregante plaquetario. En este caso, se debe prestar especial atención a la medicación previa al tratamiento de, al menos, tres días. La inhibición de la agregación plaquetaria lograda es más intensa si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa ácido acetilsalicílico (AAS).

Por razones de seguridad, la eficacia de la medicación antiagregante plaquetaria debe verificarse siempre mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).

Con una medicación antiagregante plaquetaria doble (p. ej., AAS más clopidogrel) se ha obtenido la experiencia más amplia en la implantación de stents en vasos intracraneales. Con otros stents con revestimiento con HPC (p. ej. pCONUS HPC, p48 MW HPC, p64 MW HPC) se han obtenido buenas experiencias con una medicación antiagregante plaquetaria única con prasugrel.


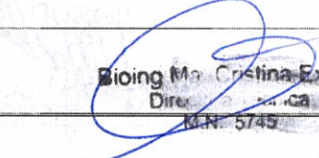
El tratamiento con un único medicamento antiagregante plaquetario puede conllevar un aumento del riesgo de episodios tromboembólicos, especialmente si se han implantado varios dispositivos de forma telescópica.

El riesgo de formación de trombos puede aumentar después de una hemorragia subaracnoidea o de un traumatismo, durante el embarazo, después de una intervención de cirugía mayor, durante enfermedades inflamatorias, en caso de fiebre y en presencia de trombocitosis.

En general, la medicación antiagregante plaquetaria doble en el contexto de la implantación de un dispositivo no recubierto es más segura que la monomedicación en relación con el riesgo de episodios tromboembólicos. No obstante, la medicación antiagregante plaquetaria doble conlleva un riesgo mayor de episodios hemorrágicos.

El **AAS** es menos eficaz que los inhibidores de P2Y12 en relación con la protección frente a episodios tromboembólicos. Diversas situaciones aumentan de forma importante la dosis necesaria de AAS (hemorragia intracraneal, embarazo, traumatismo, intervención quirúrgica, trombocitosis, fiebre, neumonía...). La acción del AAS es antagonizada por el ibuprofeno y el metamizol. El AAS está disponible en varios países como variante que puede administrarse por vía intravenosa. El AAS no suele aumentar las complicaciones hemorrágicas si es necesaria una intervención quirúrgica.

BIOSUD S.A.

 Sergio CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Dirección Médica M.N. 5745
---	--

Se ha notificado que el **prasugrel** previene la formación de trombos en dispositivos recubiertos con HPC.

Hasta ahora estas son observaciones extraídas de los estudios clínicos. Queda pendiente llevar a cabo otros ensayos controlados. El riesgo de complicaciones hemorrágicas asociado al prasugrel es bajo.

El **ticagrelor** podría suponer un compromiso para el tratamiento con un único medicamento antiagregante plaquetario. El tiempo de acción corto requiere una toma periódica de dos veces al día, en un intervalo de 12 horas.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Preparación del procedimiento y del paciente, inhibición de la agregación plaquetaria y realización de pruebas al paciente

1. Reúna y documente un historial del caso lo más completo posible, sobre todo en lo referente al historial de la enfermedad actual, comorbilidades, intervenciones previas y medicación actual según las normas asistenciales.

2. En la medida de lo posible, informe al paciente y documente su consentimiento para la intervención planificada, destacando las posibles complicaciones y consecuencias (discapacidad, dependencia o fallecimiento). En casos en los que los pacientes no puedan dar el consentimiento por sí mismos, se debe preguntar a sus familiares, en la medida de lo posible, si saben cuál sería la presunta voluntad del paciente. De lo contrario, en caso de emergencia, se aplicarán las normas de atención de urgencias vitales para pacientes incapacitados sujetas a distintos requisitos institucionales o nacionales.

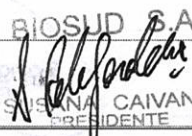
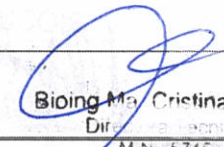
3. **Adoptar todas las medidas necesarias de forma oportuna para un tratamiento previo adecuado con fármacos para asegurar la inhibición de la agregación plaquetaria.**

Conforme a los conocimientos actuales, la terapia antiplaquetaria doble al implantar **PEGASUS** (HPC) y productos similares resulta adecuada para evitar la formación de trombos causada por el implante. Para ello, se pueden administrar 100 mg de AAS y 75 mg de clopidogrel por vía oral todos los días durante, al menos, 3 días antes de la intervención prevista. Como alternativa, pueden administrarse 500 mg de AAS y 600 mg de clopidogrel por vía oral como dosis única el día anterior al tratamiento. La precarga con una posología alta podría ser menos fiable que la carga con la posología habitual durante varios días en cuanto a protección frente a la formación de trombos. La precarga con una posología alta puede provocar una hiperrespuesta que puede causar complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, hemorragia intracerebral y subaracnoidea).

Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica con otros dispositivos recubiertos con HPC demuestran que la versión **PEGASUS** HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. Si las circunstancias individuales lo justifican, la trombogenicidad reducida puede permitir la implantación con un único medicamento antiagregante plaquetario. Se recomienda comentar este procedimiento con el paciente y con sus representantes legales. En este caso, se debe prestar especial atención a una medicación previa al tratamiento de, al menos, tres días. La inhibición de la agregación plaquetaria lograda es mayor si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa AAS.

Si se usa AAS como único medicamento, se recomienda una posología de 2 x 100 mg de AAS por vía oral al día (1-0-1). Si se utiliza un inhibidor del receptor P2Y12, el prasugrel es aparentemente más eficaz que el clopidogrel y que el ticagrelor. El prasugrel podría aumentar el riesgo de complicaciones hemorrágicas en comparación con el clopidogrel. Si se utiliza ticagrelor, debe tenerse en cuenta el tiempo de acción corto de este fármaco. La posología habitual es 2 x 90 mg de ticagrelor por vía oral al día (1-0-1). La toma irregular de ticagrelor se asocia a un aumento del riesgo de episodios tromboembólicos.

La seguridad del tratamiento aumenta si la inhibición eficaz de la función plaquetaria se verifica mediante una prueba apropiada (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA) antes de la intervención. En cuanto a sustitutos en caso de resistencia al clopidogrel y al uso de antagonistas de Gp IIb/IIIa, le

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Dir. Médica M.N. 5745
---	---

remitimos a las publicaciones científicas actuales correspondientes. Véase también el apartado «Medicación»

4. Es recomendable llevar a cabo previamente una exploración por TAC o RMN del cráneo y, si es necesario, de la garganta con el fin de asegurar un diagnóstico preliminar completo.

5. La angiografía diagnóstica y el tratamiento endovascular deben realizarse bajo anestesia general con relajación neuromuscular y monitorización hemodinámica invasiva. Durante la anestesia, el objetivo es mantener unos valores adecuados de tensión arterial sistólica.

6. Después de preparar ambas ingles, se inserta un catéter de 6F u 8F, preferiblemente en la arteria femoral derecha.

7. Entonces, debería iniciarse una **heparinización** moderada, que también tiene que durar a lo largo de toda la intervención. Una dosis intravenosa entre 3000 y 5000 unidades de heparina ha resultado ser adecuada en la práctica. Cuando sea posible, se recomienda determinar el tiempo de coagulación activada (ACT).

8. Se recomienda la visualización angiográfica de las arterias carótidas internas y externas en ambos lados y de la arteria vertebral en un lado como mínimo, junto con los vasos dependientes respectivos. Se recomienda tomar imágenes ampliadas y, cuando sea necesario, imágenes oblicuas de los vasos afectados.

9. Se deben definir los vasos diana para el tratamiento endovascular.

10. Se inserta un catéter guía 6F, o la combinación de un catéter guía 8F y catéter de extensión o un catéter de acceso distal adecuado, en el vaso cervical aferente, tomando medidas para evitar un vasoespasmo.

11. **Es importante que el implante solo se introduzca en vasos diana del tamaño adecuado.**

Mida de la forma más precisa posible el diámetro del vaso diana donde se van a desplegar los extremos distal y proximal del **pEGASUS** (HPC).

Observe y respete atentamente las especificaciones en el envase relativas a los diámetros mínimos y máximos de los vasos, además de las instrucciones relativas a la selección del modelo del tamaño correcto (véase Información sobre la selección del tamaño). La longitud del **pEGASUS** (HPC) debe seleccionarse de tal manera que el implante cubra la lesión en los extremos distal y proximal al menos unos cuantos milímetros.

Introducción del microcatéter

12. **¡Nunca ejerza fuerza si encuentra resistencia!**

Inserte un microcatéter adecuado con su correspondiente microaguja guía en el vaso diana utilizando una válvula hemostática e irrigación a presión. Aquí se recomienda el uso de la denominada tecnología de navegación. La intención es colocar el extremo del microcatéter a 10 - 15 mm distalmente del lugar objetivo de tratamiento.

Una vez que se haya alcanzado el segmento del tratamiento del vaso diana, tire con cuidado del microcatéter de modo que se retire cualquier exceso de la longitud del catéter y estire el catéter.

13. Extraiga la microaguja guía del microcatéter con fluoroscopia.

Preparación e introducción del pEGASUS (HPC)

14. Saque del envase el dispositivo estéril en su bobina dispensadora. Libere el extremo proximal del **pEGASUS** (HPC) y sáquelo con la vaina introductora de la bobina dispensadora.

15. Con una válvula hemostática hermética y bajo irrigación a presión continua con una solución salina fisiológica heparinizada, el **pEGASUS** (HPC) se transfiere desde su vaina introductora hacia el interior del microcatéter. Para ello, se abre la válvula hemostática. Se introduce la vaina introductora del **pEGASUS** (HPC) a través de la válvula abierta. La válvula hemostática se cierra con cuidado y la vaina introductora del **pEGASUS** (HPC) se limpiará por la entrada retrógrada del líquido de irrigación. Una vez que la vaina introductora del **pEGASUS** (HPC) se limpie completamente de este modo, se seguirá introduciendo con cuidado hasta que llegue al extremo distal del núcleo del microcatéter. La vaina introductora se fija en esta posición. El **pEGASUS** (HPC) se puede introducir entonces desde la vaina introductora hacia el interior del microcatéter mediante el sistema de aplicación al que está fijado el implante. Este proceso se lleva a cabo de manera continua hasta que el marcador radiopaco

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Excler Dir. Médica M.N. 5745
--	--

Fluorosafe alcanza el extremo proximal de la vaina introductora. Para mejorar la manipulación, se puede emplear una aplicación de torsión con aguja guía como ayuda de ajuste durante la introducción. No debe emplearse el aplicador de torsión para rotar el producto o para retirarlo en el interior del microcatéter.

16. Entonces, se saca totalmente la vaina introductora del sistema de aplicación. A partir de ese momento, el implante se puede seguir introduciendo con fluoroscopia.

El proceso de inserción del **pEGASUS** (HPC) suele ser parecido al de otros implantes similares. En caso de que se le presente una resistencia específica que solamente pueda superarse haciendo esfuerzos, el implante y probablemente también el microcatéter deben retirarse y es necesario acceder de nuevo al vaso.

17. Nunca empuje pEGASUS (HPC) más allá de la punta distal del microcatéter. El vaso diana podría diseccionarse o perforarse.

El **pEGASUS** (HPC) se sigue introduciendo lentamente hasta la punta del microcatéter con fluoroscopia continua. La punta distal del sistema de aplicación debe alcanzar la punta del microcatéter.

Liberación del pEGASUS (HPC)

18. Libere totalmente el implante retirando con cuidado y muy despacio el microcatéter. Una vez que el extremo distal del implante se expanda totalmente y se ancle en el vaso distal, continúe desplegando el implante empujando de manera continua el sistema de aplicación con el objetivo de facilitar la expansión del **pEGASUS** (HPC). Para garantizar una colocación óptima contra la pared, el despliegue debe llevarse a cabo mediante un esfuerzo coordinado entre la presión continua del sistema de aplicación y los ajustes (de avance o retirada) del microcatéter, de manera que este quede centrado longitudinalmente a lo largo del vaso. La liberación del **pEGASUS** (HPC) debe realizarse con fluoroscopia con el fin de garantizar que el implante se despliegue correctamente y que el extremo distal no se mueva.

19. El **pEGASUS** (HPC) es autoexpandible y cuando se despliega correctamente, se coloca contra la pared vascular. El implante puede expandirse demasiado en el cuello del aneurisma debido al diámetro aumentado en ese punto. El implante se acorta mínimamente cuando se libera.

Separación del pEGASUS (HPC)

20. Cuando se retira el microcatéter más allá del extremo proximal del stent, el extremo del implante se despliega y se libera de inmediato del sistema de aplicación.

21. La inyección de aprox. 6 - 10 ml de contraste radiológico a través del catéter guía nos permite comprobar si el vaso permanece abierto una vez que el implante se ha liberado.

22. Si se utilizan sistemas DSA con un detector digital y tecnología TC («TC de panel detector plano», por ejemplo, DynaCT [Siemens] o XperCT [Philips]), el implante se puede visualizar en la imagen transversal. Esto ha demostrado ser particularmente eficaz en la evaluación del despliegue y la colocación contra la pared del vaso.

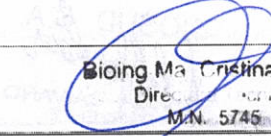
23. Retire el sistema de aplicación sacándolo con cuidado. Compruebe con fluoroscopia continua que no esté cambiando la posición del implante.

Implantación de otro pEGASUS (HPC) (opcional)

24. Si es necesario otro implante **pEGASUS** (HPC) en el plano distal o en la misma posición (después de que el primer **pEGASUS** (HPC) se haya desprendido), empuje con cuidado el microcatéter a través del **pEGASUS** (HPC) sin retirar previamente el sistema de aplicación. Tan pronto como la punta del microcatéter se encuentre en posición distal al **pEGASUS** (HPC), retire con cuidado el sistema de aplicación. El microcatéter se encontrará entonces en la situación adecuada para introducir e implantar un **pEGASUS** (HPC) más.

Sondeo y oclusión en espiral del aneurisma (opcional)

25. El aneurisma se sondea con un microcatéter adecuado para las espirales (dispositivo de oclusión). En función del producto, el microcatéter ya presente en el vaso puede utilizarse para ello. La estructura del **pEGASUS** (HPC) permite que el microcatéter entre en el aneurisma mediante una microaguja guía que se retira antes de que se introduzca la espiral.

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Exter Directora Técnica M.N. 5745
--	--

26. Introduzca las espirales en el aneurisma como dispositivo de oclusión conforme a las instrucciones de uso del producto en cuestión. El objetivo es que se rellene herméticamente el aneurisma.

27. Extraiga el microcatéter en espiral del paquete de espirales. Si es necesario, utilice la microaguja guía.

Inhibición del antiagregante plaquetario y pruebas a los pacientes

28. Determine todas las medidas necesarias para establecer un tratamiento de seguimiento farmacológico adecuado para la medicación antiagregante plaquetaria.

Entre los medicamentos probados tras la implantación, se incluye una dosis oral diaria permanente de 1 x 100 mg de AAS y una dosis oral diaria durante como mínimo 12 meses de 75 mg de clopidogrel, o durante más tiempo si es necesario, o de manera permanente.

Tenga en cuenta las posibles interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, con inhibidores de la bomba de protones, ibuprofeno o metamizol).

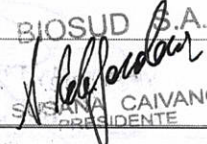
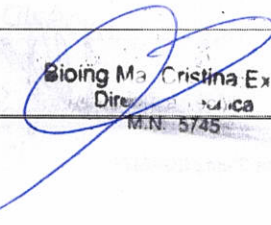
Los resultados de las pruebas *in vitro* y la experiencia clínica con otros dispositivos recubiertos con HPC demuestran que la versión pEGASUS HPC puede proporcionar una trombogenicidad de superficie reducida. La trombogenicidad reducida puede permitir la implantación con un único medicamento antiagregante plaquetario. En este caso, se debe prestar especial atención a la medicación previa al tratamiento de, al menos, tres días. La inhibición de la agregación plaquetaria lograda es más intensa si se usan inhibidores de P2Y12 (prasugrel, ticagrelor) que si se usa ácido acetilsalicílico (AAS).

Por razones de seguridad, la eficacia de la medicación antiagregante plaquetaria debe verificarse siempre mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, Multiplate, VerifyNow, PFA).

El tratamiento con un único medicamento antiagregante plaquetario puede conllevar un aumento del riesgo de episodios tromboembólicos, especialmente si se han implantado varios dispositivos de forma telescópica. El riesgo de formación de trombos puede aumentar después de una hemorragia subaracnoidea o de un traumatismo, durante el embarazo, después de una intervención de cirugía mayor, durante enfermedades inflamatorias, en caso de fiebre y en presencia de trombocitosis. Véase también el apartado "Medicación".

PRECAUCIONES

- No utilice el pEGASUS (HPC) para fines distintos de los previstos.
- Los microcatéteres con un diámetro interno (DI) distinto de 0,0165 - 0,0170 pulgadas (por ejemplo, 0,021 o 0,027 pulgadas) no son adecuados. El pEGASUS (HPC) utilizado en microcatéteres con un DI demasiado grande produce una separación prematura del implante dentro del microcatéter.
- Para la limpieza, coloque la vaina introductora del pEGASUS (HPC) dentro de la válvula hemostática del microcatéter y límpiela con ayuda del líquido de irrigación conectado. La limpieza minuciosa de la vaina introductora es fundamental para eliminar todas las burbujas de aire retenidas.
- Todas las manipulaciones deben llevarse a cabo mediante visualización fluoroscópica.
- Si el sistema pEGASUS (HPC) se introduce más allá del extremo distal del microcatéter, el vaso puede diseccionarse o perforarse.
- Si el sistema pEGASUS (HPC) únicamente se puede introducir en el microcatéter con gran esfuerzo o la navegación a través del microcatéter es únicamente posible con gran esfuerzo, retire el sistema completo pEGASUS (HPC) junto con el microcatéter.
- No tire del implante desplegado de vuelta a través del vaso hacia el interior del microcatéter.
- El pEGASUS (HPC) es frágil y debe manipularse con precaución. Nunca presione el microcatéter contra el pEGASUS (HPC) si hay resistencia. No retuerza nunca el sistema de aplicación. Si es necesario, retire el pEGASUS (HPC) junto con el microcatéter.
- El pEGASUS (HPC) nunca debe retirarse a través del microcatéter o dentro de la vaina introductora. Si hay que retirar el implante, debe eliminarse del paciente todo el sistema pEGASUS (HPC) completo junto con el microcatéter.
- Tirar, empujar o retorcer ejerciendo fuerza en el sistema de aplicación puede soltar involuntariamente el pEGASUS (HPC) del sistema de aplicación. En este caso, se recomienda

 BIOSUD S.A. SABRINA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma Cristina Estro Dirección Técnica M.N. 5745
---	--

emplear un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (p. ej. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).

- La aplicación de una tensión excesiva en la punta del sistema de aplicación puede ocasionar la separación de algunas de sus partes. En estos casos, se recomienda emplear un dispositivo de recuperación de cuerpos extraños (p. ej. Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).

- Si existe el riesgo de que el paciente sea resistente o no responda completamente al tratamiento antiagregante plaquetario doble, el tiempo entre el despliegue del implante y la separación se supone que será lo más corto posible para evitar un despliegue insuficiente del extremo proximal del implante por la adherencia de hilos trenzados provocados por los componentes sanguíneos (p. ej. la fibrina).

- Cualquier tratamiento adicional (p. ej. colocación de la espiral del aneurisma mientras el microcatéter correspondiente está «aprisionado» por el **pEGASUS** (HPC) desplegado) se supone que se llevará a cabo después de la separación del **pEGASUS** (HPC).

- El tiempo entre el inicio del despliegue y el despliegue completo del implante como resultado de la separación debe ser lo más corto posible para evitar que se produzcan efectos de adherencia de los componentes sanguíneos y, en último término, un mal despliegue proximal del implante.

- Si se sospecha que se pueda producir un vasoespasmó en la zona vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias, p. ej. medicación, para contribuir a su regresión antes de la implantación.

- Para retirar el hilo de suministro, utilice un aplicador de torsión independiente fijado al hilo de suministro. Un aplicador de torsión es compatible con microguías de 0,36 o 0,41 mm (0,014 o 0,016 pulgadas) de diámetro.

- Si el implante ha empezado a liberarse en un lugar no deseado, puede ser más seguro liberar completamente el implante (dado que quedará completamente endotelializado) e implantar un segundo **pEGASUS** (HPC) en el lugar que se desee.

- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales de níquel-titanio pueden padecer reacciones alérgicas al implante.

- Certificación: El implante solo pueden utilizarlo médicos especializados debidamente formados. El uso de **pEGASUS** (HPC) exige que se complete una formación sobre el producto organizada por femtos GmbH o por un distribuidor autorizado. Como mínimo, tres (3) intervenciones con el **pEGASUS** (HPC) debe supervisarlas un médico u otra persona con formación, y su desarrollo y resultados deben documentarse.

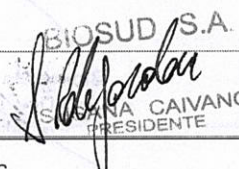
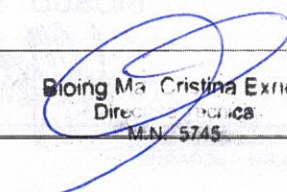
COMPLICACIONES

Durante o después de la implantación de **pEGASUS** (HPC), pueden producirse las siguientes complicaciones, entre otras:

- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, oclusión vascular, trombosis e isquemia cerebral
- Hernia de espirales a través del stent hacia el vaso tratado
- Perforación, rotura, disección y otras lesiones en las arterias
- Oclusión de la rama/perforador lateral
- Estenosis (pasajera) del vaso diana, p. ej. en caso de formación de trombos o de engrosamiento reactivo de la capa celular interna de los vasos sanguíneos (estenosis intrastent, hiperplasia de la íntima)
- Vasoespasmó, aparición de un pseudoaneurisma, hemorragia intracraneal
- Reparación de un aneurisma, retratamiento de aneurisma
- Reacción alérgica, infección
- Infarto ocupante de espacio, déficit neurológico, incluidas las consecuencias de una apoplejía
- Estado vegetativo persistente, muerte

INFORMACIÓN GENERAL

- Protéjalo del calor. Almacénalo en un lugar fresco y seco.
- Su uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.

 BIOSUD S.A. JULIANA CAIVANO PRESIDENTE	 Eloing Ma Cristina Eximio Directora Técnica M.N. 5745
---	---

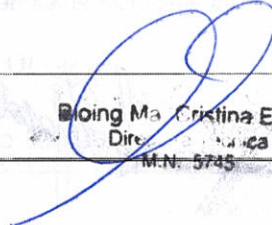
- No utilice el envase si está dañado; en caso contrario, la esterilidad no está garantizada.
- El dispositivo debe comprobarse antes de su uso para ver si está dañado. No utilice dispositivos deformados o dañados; en caso contrario, no se puede garantizar su funcionamiento.
- El producto está pensado para un solo uso. El implante no se debe devolver a su vaina introductora ni se debe volver a esterilizar o a procesar para su uso en otros pacientes, ya que no se puede limpiar de manera fiable.
- El sistema de aplicación y, en caso necesario, los componentes del envase deben desecharse en contenedores debidamente marcados.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Pruebas no clínicas han demostrado que el **pEGASUS** (HPC) es apto para MRN con una densidad de flujo magnético de 1,5 T y 3 T.

BIOSUD S.A.


SUSANA CRIVIANO
PRESIDENTE


Eloing Ma. Cristina Exner
Directora
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e Ins de Uso - PM 310-171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.19 15:42:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.19 15:42:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006019-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006019-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-171

Nombre descriptivo: Sistema Stent pEGASUS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): phenox

Modelos:
PEGASUS-350-15

PEGASUS-350-20
PEGASUS-350-25
PEGASUS-350-30
PEGASUS-450-15
PEGASUS-450-20
PEGASUS-450-25
PEGASUS-450-30
PEGASUS-350-15-HPC
PEGASUS-350-20-HPC
PEGASUS-350-25-HPC
PEGASUS-350-30-HPC
PEGASUS-450-15-HPC
PEGASUS-450-20-HPC
PEGASUS-450-25-HPC
PEGASUS-450-30-HPC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent pEGASUS (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible y que permite la reconstrucción endovascular de las arterias afectadas en el curso cervical e intracraneal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-171 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006019-22-3

N° Identificador Trámite: 41781

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 11:29:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 11:29:50 -03:00