



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8112

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002199-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8112

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 Euca Limus, nombre descriptivo Sistema de stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8112

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

Expediente N° 1-47-3110-002199-14-0

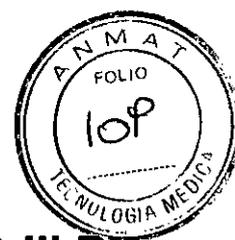
DISPOSICIÓN N° **8112**

LA

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8112 06 OCT 2015



Modelo de Rótulos

ANEXO III B

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gotlieb-Daimler Strasse 2
D-79618 Rheinfelden
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427 - Argentina

2. Euca Limus™ Sistema de stent con balón coronario con liberación de sirolimus - Modelo:
Contiene: 1 (un) sistema de stent con balón coronario, 1(un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote Nº:

5.  Fecha de Vencimiento:
Vida Útil de los productos: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-25°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. **STERILE** Esterilizado por Irradiación

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva - MN14.790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-131"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8112



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
EUCATECH AG
Gotlieb-Daimler Strasse 2
D-79618 Rheinfelden
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427 - Argentina

Euca Limus™ Sistema de stent con balón coronario con liberación de sirolimus. Modelo:

Contiene: 1 (un) sistema de stent con balón coronario, 1(un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-25°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE R Esterilizado por Irradiación

Director Técnico: Farm Martin Villanueva – MN14.790

“Autorizado por la ANMAT PM-954-131”

“Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

2-16. Sistema de stent coronario con liberación de droga Euca Limus™

¡Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto! ¡Tenga en cuenta las especificaciones en el embalaje! ¡Su inobservancia puede causar complicaciones! Este producto sólo puede ser empleado por un médico experto en PTCA.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8112



Descripción

El producto incluye:

- Un sistema de stent coronario eucaLimus consistente en un stent coronario expandible por balón de una aleación de cromo y cobalto inoxidable (L605) y un recubrimiento de polímero bioreabsorbible cargado con sirolimus, preinstalado en un sistema de aplicación. La carga de medicamentos del Stent es de $1,4 \mu\text{g} / \text{mm}^2$ de superficie para una liberación controlada con un contenido nominal máximo de 354 μg en el Stent (4,0 mm / 48 mm).
- Un sistema de aplicación integrado de doble lumen (técnica "rapid-exchange") con un balón montado de un material poco flexible (semi-compliant).
- Dos marcas de radiografía en los extremos del balón que indican la longitud de trabajo del balón durante la radioscopia y la posición del stent en el centro de estas marcas.
- En la varilla del sistema de aplicación dos marcas próximas (95 cm y 105 cm alejados de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema en relación al extremo de un catéter guía braquial o femoral.

A 0,8 MPa (8 bar) de presión nominal el balón logra su diámetro nominal. Si la presión nominal es inferior o superior, el balón cambiará su diámetro (véase la tabla en la etiqueta del producto)

El lumen distal inicial (27 cm de longitud) está previsto para la aplicación de un alambre guía de 0,014" (0,36 mm) y tiene su salida en el extremo del catéter (lado del balón).

El segundo lumen con conexión Luer sirve como lumen de inflación y deflación para el balón.

La longitud de trabajo del sistema de aplicación es de 138 cm.

En cada sistema de stent coronario eucaLimus existe una envoltura protectora en el perfil para protegerlo del uso. Un estilete de apoyo en la punta del catéter impide que ésta se doble durante el envío y la conservación.

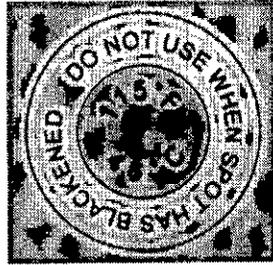
¡La bolsa de aluminio es un embalaje protector! ¡La parte interior no es estéril!
¡Solamente el contenido del embalaje estéril incluido en la bolsa de aluminio está esterilizado! La bolsa de aluminio contiene un medio secante (gel de sílice) para absorber la humedad residual en una bolsa pequeña de papel. Una vez abierto el envoltorio protector recubierto de aluminio se deberá eliminar la bolsa de gel de sílice junto con el envoltorio.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

ATENCIÓN: Tener en cuenta el color del indicador de temperatura.



No utilizar si el indicador de temperatura en el envoltorio comercial o el de protección contra la humedad ha cambiado a negro.

Explicación de los símbolos

Descripción	Pictograma
Este sistema de stent coronario eucaLimus ha sido esterilizado con radiación β .	
No usar si el envoltorio está abierto o estropeado.	
No utilizar si ha expirado la fecha de vencimiento.	
ESTÉRIL - NO ESTERILIZAR DE NUEVO - SÓLO PARA USO ÚNICO No se asume ninguna responsabilidad por la esterilización residual, reprocesamiento o uso múltiple.	
Guardar a una temperatura de entre 5°C y 25°C.	
Proteger frente a la radiación solar.	
Mantener seco.	
Frágil, manejar con cuidado.	

Este producto está destinado a un uso único. Después del reciclado, los productos de eucatech AG podrían mostrar los siguientes defectos:

- Existencia de daños estructurales,
- Empeoramiento de las características funcionales y/o materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Apirogenicidad insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

- Restos o surgimiento de sustancias peligrosas mediante la limpieza, desinfección y re-esterilización.

Al usar de nuevo el producto el producto único reciclado de eucatech AG podría hacer fallar la potencia necesaria y/o provocar una infección del paciente. Es posible un riesgo sanitario de pacientes, usuarios o terceras personas. Eucatech AG no asume la responsabilidad por posibles daños consecuentes debidos al procesamiento sino que será del explotador y el usuario.

Indicaciones

El sistema stent coronario de eucaLimus es un sistema recubierto de fármaco, indicado para pacientes con enfermedad isquémica coronaria sintomática como consecuencia de lesiones "de novo" o reestenosis de las arterias coronarias con un diámetro de vasos de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm.

Selección del sistema de stent coronario eucaLimus

El diámetro de sistema de stent coronario eucaLimus debe corresponder al diámetro de los vasos de referencia en el rango entre 2,25 mm y 4,0 mm. La longitud del stent debe seleccionarse de tal modo que la afección quede lo suficientemente cubierta, se dispone de longitudes de entre 8 y 48 mm. La longitud del stent y el diámetro del sistema de stent coronario eucaLimus se indican en las etiquetas del envoltorio del stent.

Para la implantación del stent son necesarios otros materiales que no forman parte del sistema eucaLimus. Se pueden encontrar más indicaciones en el capítulo "10.3 Material necesario".



Contraindicaciones

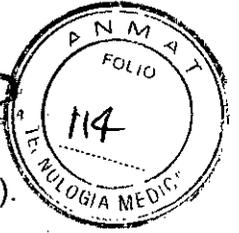
- Sensibilidad conocida frente a sirolimus.
- Sensibilidad conocida frente al poliéster de ácido láctico (PLGA = Polylactid-Glycolid Acid).
- Implantación del stent en trasplantes con bypass en la vena safena.
- Lesiones en bifurcaciones vasculares con una o varias ramificaciones laterales.
- Pacientes con choque cardiogénico.
- Pacientes en los que existe una contraindicación para una terapia con inhibidores de agregación plaquetaria o anticoagulantes. Esto incluye a pacientes en los que se ha efectuado un operación mayor o se ha planificado una operación tras la implantación del stent que excluye la prescripción de inhibidores. Esto ocurre también al haberse iniciado un parto, una biopsia de órganos o una punción de un vaso no comprimible dentro de un periodo determinado antes de haberse realizado esta operación en el espacio de 12 meses después de haberse planificado la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8112



implantación del stent. La longitud del periodo se rige por las recomendaciones actuales de las sociedades cardiológicas (comp. cap. 6). Asimismo, quedan descartados pacientes con sangrado gastrointestinal, incidencia cerebrovascular aguda, sangrados debido a una retinopatía diabética u otras enfermedades que ofrecen una anticoagulación.

- Lesiones a tratar distales de stents colocados anteriormente.
- Lesiones a tratar de una estenosis de grado superior que no pueden predilatarse o lesiones próximas de zonas no tratables con afección limitadora significativa del flujo.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden predilatarse (lesiones en las que no es posible una inflación completa del balón en la "rated burst pressure" (RBP) especificada).
- Diámetro de referencia evaluado de la arteria inferior a 2,25 mm.
- Lesiones que no pueden taparse con un stent individual.
- Pacientes con enfermedades vasculares en forma de modificaciones en las paredes del vaso sin cortes normales del vaso intermedios normales.
- Trombo intracoronario
- Lesiones en las que no es posible una PCTA u otra técnica de intervención.
- Pacientes con curvatura significativa del vaso y/o aterosclerosis proximal en los que no es posible un soporte excelente a través del catéter guía.
- Alergia grave al medio de contraste.
- Todos los pacientes en los que se haya detectado una lesión que podría impedir una colocación correcta del stent.
- Pacientes en los que no es posible ninguna operación de bypass.
- Espasmo de las arterias coronarias sin evidencia de estenosis.

Tenga en cuenta el conocimiento médico actual.



Complicaciones potenciales

Posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención:

- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a anticoagulantes, terapia antitrombótica, medio de contraste o stent o recubrimiento del stent
- Aneurisma
- Arritmia (incl. fibrilación y taquicardia ventricular)
- Perforación de las arterias
- Rotura de arterias
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones del sangrado que hacen necesaria una transfusión
- Bradicardia

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8112



- Disección de la arteria coronaria
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo o trauma del vaso
- Hematoma
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotensión
- Infección
- Angina inestable
- Isquemia
- Fibrilación
- Choque cardiogénico
- Complicaciones en la intervención
- Embolia de las arterias coronarias o stent
- Trombosis de las arterias coronarias o stent
- Operación de bypass coronaria de urgencia
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis del corte en que se ha introducido el stent
- Restenosis del segmento con stent
- Alteraciones del ritmo
- Apoplejía / accidente cerebrovascular / TIA / sangrado cerebral
- Dolor
- Choque, edema pulmonar
- Obstrucción del ramaje lateral
- Muerte
- Obstrucción total de la arteria coronaria
- Aposición incompleta del stent
- Complicaciones vasculares que pueden hacer necesaria una reparación del vaso
- Lesión de la arteria coronaria
- Revascularización
- Hiperplasia neointimal
- Deformación mecánica del stent
- Resistencia al retirar el sistema
- Expansión incompleta del stent
- Retroceso
- El stent no puede cruzar la lesión
- Rotura del stent

Posibles complicaciones debidas especialmente al recubrimiento de sirolimus:

- Valores anormales de enzimas hepáticas
- Artralgias
- Diarrea
- Anemia

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8112



- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma u otros cánceres
- Trombocitopenia
- Hipertrigliceridemia (véase 5.10.)
- Hipopotasemia
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad (incl. reacciones anafilácticas/anafilactoide)

El tratamiento existe en combinación con radiación de rayos X y medios de contraste. Para la selección de los pacientes para el tratamiento con stents se muestra una indicación.

Además no pueden surgir actualmente complicaciones conocidas.

Otras posibles complicaciones son p.ej. pulmonía, infecciones del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareo y aturdimiento.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, terapia con medicamentos u otra intervención.

Son posibles los riesgos y efectos secundarios así como la inducción de reacciones alérgicas a través del revestimiento de polímero. Se describen la aparición de erupciones, urticaria, disnea, prurito y fiebre. No se conocen actualmente otros riesgos y efectos secundarios.

Tratamiento con medicamentos recomendado

La implantación de un sistema de stent coronario eucalimus debe realizarse en combinación con un tratamiento inhibidor de agregación de plaquetas conforme al médico, cuyo efecto surge ya en el momento de la implantación del stent. Para el pos tratamiento con medicamentos se recomienda una terapia conforme a las directivas actuales de la sociedad cardiológica europea (ESC: www.escardio.org).



Advertencias

- Si en un momento dado durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de aplicación se siente una resistencia inusual, se deberá retirar el catéter guía y el sistema de aplicación como unidad. Si se aplica demasiada fuerza en el sistema de aplicación del stent, se puede causar una pérdida o daño del stent y/o los componentes del sistema de aplicación. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema).
- Dado que con el uso de este sistema se asocia el riesgo de una trombosis subaguda de stent, complicaciones vasculares y/o sangrado, es necesaria una selección cuidadosa de los pacientes y supervisión postoperatoria.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

- Existe un elevado riesgo de trombosis subaguda de stent en caso de que se emplee cilostazol para la inhibición de la agregación (plaquetas).
- La implantación inmediata del stent (sin dilatación previa de la lesión) no ha sido investigada con este producto. Existen en cambio advertencias que documentan que la implantación primaria del stent es exactamente igual de segura y eficaz que la implantación del stent tras la dilatación previa con balón.
- El efecto de un segundo stent o la aplicación reiterada de sirolimus es desconocida hoy por hoy.
- El uso de stents de puntos de bifurcación no ha sido investigado con este producto.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Utilice para rellenar el balón medio de contraste diluido.
- No utilice ningún alambre guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflación y deflación debido a la diversa viscosidad.
- Tras colocar el balón se deber retirar éste.
- Una restenosis posterior requiere posiblemente una nueva dilatación del segmento arterial en el que está colocado el stent.
- Si al hacer avanzar el sistema de aplicación a través del catéter guía aparecen obstáculos, inyecte el medio de contraste para comprobarlo.
- En el caso de personas con una alergia al AISI L605 (cobalto cromo) o sus elementos de aleación, sirolimus (rapamicina) o el polímero PLGA puede producirse una reacción alérgica a este implante.
- En el caso de personas con una alergia a los materiales recomendados o medicamentos como p.ej. medio de contraste o anticoagulantes, podría presentarse una reacción alérgica contraria.
- Las bajas concentraciones de sirolimus que se producen durante la utilización de este stent podrían provocar un efecto genotóxico. Dado que hasta ahora no existen resultados a largo plazo de esta genotoxicidad, se deberían sopesar las ventajas para el paciente con el uso de estos sistemas stent frente a los posibles riesgos.



Medidas de precaución

(Tenga en cuenta el párrafo sobre individualización del tratamiento)

- El implante del stent sólo debe ser realizado por médicos con la correspondiente formación que estén familiarizados con la aplicación del stent coronario, su indicación y las posibles complicaciones.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8112



- Un implante de stent solo debe realizarse en equipos médicos en los que se puedan efectuar las medidas de intervención necesarias en caso de complicaciones, como p.ej. una operación de bypass coronario urgente.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/cierre agudo) lo cual puede requerir intervenciones adicionales (p.ej. otras dilataciones, colocación del stent).
- Durante la dilatación, fíjese en los síntomas clínicos y modificaciones de EKG; estos debe tenerse en cuenta en el tiempo de dilatación.
- Una restenosis final puede requerir una dilatación reiterada del segmento arterial en el que se coloca el stent. En caso de dilatación repetida hay que fijarse en que el diámetro del stent no sobrepase el diámetro de referencia del stent implantado. Actualmente no se conoce nada sobre los resultados a largo plazo tras la dilatación reiterada de un stent coronario eucaLimus. Al utilizar otro procedimiento para tratar la restenosis hay que fijarse en que el stent no esté dañado o haya fragmentos sueltos.
- En los stents del tratamiento no se deberían colocar más cerca de 2,0 mm de la bifurcación del A. descendens anterior sinistral o A. circumflexa, o no más cerca de 2,0 mm de un tronco principal izquierdo no protegido.
- Si son necesarios varios stents, el material del stent debería poseer una composición similar al del stent coronario del eucaLimus. El stent consta de una aleación de cromo y cobalto electropulida AISI L605. No se sabe nada sobre las interacciones del stent coronario eucaLimus con stents con otro recubrimiento.
- Si el stent coronario eucaLimus está expuesto en el sistema vascular, sólo debería manipularse bajo controles de rayos X.
- No intente reposicionar un stent coronario eucaLimus colocado parcialmente con el balón inflado. Podría provocar lesiones en el vaso graves.
- Si durante el inflado surgen dificultades inesperadas, interrumpa el procedimiento y retire el stent coronario eucaLimus. No vuelva a colocar el stent coronario eucaLimus.
- Si durante la manipulación del stent coronario eucaLimus se producen dificultades, investigue la causa de las resistencias antes de continuar.
- La infusión de otros medios como solución salina heparinizada fisiológica mediante el lumen de hilo guía puede perjudicar al rendimiento del stent coronario eucaLimus.
- El uso de catéteres mecánicos o láser en el entorno del stent no es recomendable.
- El sistema coronario eucaLimus está destinado al uso como sistema. El stent no debería ni retirarse o usarse con otros catéteres de dilatación, ni tampoco debería utilizarse el sistema de stent coronario eucaLimus con otros stents o sin stent para el tratamiento de una estenosis.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14790

8112



- Para la implantación del stent coronario eucaLimus son necesarios otros materiales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente de estos materiales y garantice la compatibilidad con el sistema de stent coronario eucaLimus.
- Si es necesario utilizar el hilo guía para accesos posteriores a la arteria o lesión, déjelo en su lugar y retire el resto de componentes del sistema.
- Al finalizar la dilatación y retirar el catéter de la zona de arterias coronarias se debe vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe la deflación completa del balón bajo control de rayos.

Medidas de precaución durante la manipulación del sistema stent

- El embalaje interior estéril debe ser comprobado antes de abrirlo para buscar signos que puedan afectar a la esterilidad.
- No retirar los stents de su balón de aplicación, ya que podrían dañarse el stent o el revestimiento y/o podría producirse una embolización.
- Se debe tener especial cuidado al manipular el stent en el balón y no moverlo en ningún caso. El stent montado no debe ser manipulado para evitar así dañar su revestimiento. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent del embalaje, durante la colocación a través de un alambre guía así como al empujarlo mediante una válvula hemostática y un set de catéter guía.
- No girar el stent con los dedos ya que se podría soltar del balón de aplicación o bien estropearse el balón.
- Use solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No use aire o un medio gaseoso para inflar el balón, se pueden producir embolias o dilatación desigual y causar dificultades al colocar el stent. La estabilidad necesaria de un stent coronario eucaLimus que no se ha expandido uniformemente de forma cilíndrica o dentro del área diametral prevista no puede ser garantizada.
- Utilice solamente un equipo de inflado adecuado con manómetro para implantar el stent y controlar la presión; asegúrese de que no se sobrepasa la presión máxima de trabajo indicada del balón (RBP).
- Los valores de la tabla de cumplimiento se han definido in-vitro y pueden ser diferentes a los valores in-vivo. Por este motivo, se debe verificar la expansión suficiente del stent con métodos apropiados, como p.ej. nueva angiografía.
- No poner en contacto el sistema de aplicación con disolvente orgánico, desinfectantes o similar, ya que pueden producirse daños.
- En las conexiones Luer hay que fijarse en que sólo se haya unido entre sí componentes apropiados y que las conexiones sean lo bastante herméticas. Asegúrese de que no se hayan cambiado las conexiones.

La espiga del sistema stent consiste en un tubo de acero inoxidable médico conductivo (304L). La implantación del stent utilizando tomografía por

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8112



resonancia magnética puede causar un peligro al usuario, paciente o terceros como consecuencia de la interacción y está por ello contraindicado.

Medidas de precaución en la colocación del stent

- Preparar el balón del sistema stent antes de colocar éste tal y como se describe y no inflar previamente. Aplique los métodos preparativos descritos en el párrafo "Preparación del balón".
- Un implante de stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal del stent y causar un cierre agudo del vaso que haga necesaria una intervención adicional (operación de bypass, dilatación, colocación de stents adicionales, etc)
- Durante el tratamiento de lesiones múltiples se debería proveer primero un stent en la lesión distal, seguido del suministro de la lesión proximal. Mediante la colocación del stent en este orden se impide un atravesamiento del stent proximal para la colocación del stent distal y se reduce la posibilidad de un alargamiento del stent proximal.
- No inflar el stent si no está colocado correctamente en el vaso. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema). Un stent expandido total o parcialmente no puede recolocarse.
- Mediante la colocación de un stent en las bifurcaciones vasculares se puede poner en riesgo la continuidad de una rama lateral.
- Se debería controlar la presión del balón durante el inflado mediante un manómetro. No sobrepase la presión de trabajo indicada en el embalaje (RBP). La aplicación de presiones mayores que las indicadas en el envoltorio puede provocar la rotura del balón con una posible laceración y disección.
- No intente retirar un stent no expandido a través de un catéter guía; esto podría provocar el desprendimiento del stent del balón. (Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema).
- Los métodos de recuperación del stent (p.ej. uso de alambre adicionales y / pinzas) pueden causar lesiones adicionales del sistema de vasos coronarios y/o de la zona de acceso al vaso. Como complicaciones podrían surgir sangrados, hematomas y/o pseudoaneurismas,
- El sistema stent coronario eucaLimus está indicado para el uso según el PTCA u otros procesos de preparación de lesiones apropiados. Es un catéter de dilatación coronaria. El sistema de stent eucaLimus sirve para la aplicación y pos aplicación del stent y no debería utilizarse para la dilatación única de otras lesiones coronarias.
- Un stent no expandido solo debe introducirse una vez en las arterias coronarias. Un stent no expandido no debe desplazarse al vaso coronario a través del extremo distal del catéter guía, y después, volver a ser retirado en el catéter guía, ya que el stent puede resultar dañado o soltarse del balón.
- En el caso de procesos en lesiones calcificadas, ocluidas o incompletamente ocluidas se debería aplicar el eucaLimus debido a las

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

características abrasivas de estas lesiones solo con máxima precaución (es posible dañar la capa de medicamentos).

- El stent coronario eucaLimus no debe implantarse sin un PTCA anterior, siempre que el paciente y la lesión ofrezcan una indicación para este procedimiento.
- Se recomienda respetar las directivas actuales de la sociedad técnica para la aplicación de stents coronarios.

Advertencias para retirar el stent/sistema

Si en un momento dado durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de aplicación se siente una resistencia inusual, se deberá retirar el sistema entero como unidad.

Al retirar el sistema de aplicación como unidad:

- No retraer el sistema de aplicación en el catéter guía.
- Coloque la marca proximal de rayos del balón exactamente distal a la punta del catéter guía.
- Mueva el alambre guía distal a las arterias coronarias en tanto sea posible y seguro.
- Cierre la válvula giratoria hemostática para asegurar el sistema de aplicación en el catéter guía, retire finalmente el catéter guía, el alambre y el sistema de aplicación como una unidad.

Si no se sigue este paso o se aplica demasiada fuerza en el sistema de aplicación del stent, se puede causar una pérdida o daño del stent y/o los componentes del sistema de aplicación.

Si es necesario utilizar el hilo guía para accesos posteriores a la arteria o lesión, déjelo en su lugar y retire el resto de componentes del sistema.

Medidas de precaución tras la implantación

Es necesario prestar una especial atención si se ajusta un stent recién colocado con un alambre guía coronario o catéter de balón para evitar alterar la geometría del stent o su dislocación. Lo mismo se aplica al uso de materiales terapéuticos, diagnósticos o protectores en este área.

No se debería realizar una tomografía por resonancia magnética (MRT) en pacientes después de una implantación de stent hasta que éste totalmente cubierto de células endoteliales (aprox. 12 semanas) para reducir el riesgo de una migración. El stent puede causar artefactos en la tomografía de resonancia magnética nuclear debido a distorsiones del campo magnético.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

El uso de instrumentos mecánicos de aterectomía como p.ej. catéter direccional de aterectomía, Rotablator o instrumentos LASER no se recomienda en la zona del stent implantado.

Medidas de precaución en el tratamiento de restenosis

En el tratamiento de restenosis en el segmento arterial en el que hay implantado un stent coronario eucaLimus hay que tener en cuenta las siguientes medidas de precaución en función del procedimiento terapéutico elegido.

- En caso de dilatación repetida hay que fijarse en que el diámetro del stent no sobrepase el diámetro de referencia. Si se sobrepasa o si el stent no se dilata de forma uniforme, no se puede garantizar la estabilidad. Actualmente no existen datos sobre los resultados a largo plazo tras la dilatación reiterada de un stent coronario eucaLimus.
- Siempre que se utilicen implantes, el material de éste debería poseer una composición similar a la del stent ya implantado. Los stents coronarios eucaLimus consisten en una aleación de cobalto y cromo electropulida AISI L605. A través de interacciones del stent coronario eucaLimus con stents recubiertos, no recubiertos y con medicamentos no existen actualmente datos.
- Al utilizar otro procedimiento para tratar la restenosis hay que fijarse en que el stent no esté dañado o haya fragmentos sueltos.

Información del paciente por parte del médico

Los pacientes empleados en zonas con campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos están obligados en algunos países a informar a sus empleadores sobre la implantación de un implante metálico entre los que se encuentra el stent coronario eucaLimus. Esto es necesario para que el empleador pueda decidir sobre la necesidad de otras medidas que protejan al empleado de posibles peligros a través de campos eléctricos, magnéticos o electromagnéticos intensos. El empleado correspondiente debería ser remitido por parte del médico.

Siempre que no existan otras normas deberán considerarse éstas.

Interacciones con otros medicamentos

No se han investigado a fondo las posibles interacciones de sirolimus con medicamentos administrados adicionalmente. Las interacciones de dosis sistémicas, quimioterapéuticas de sirolimus con medicamentos administrados simultáneamente se describen en la información técnica de medicamentos administrados, que contienen sirolimus (p.ej. Rapamune®, Rapamycin).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO B. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Embarazo

Este producto no ha sido ensayado en mujeres embarazadas.

En el caso de las investigaciones con ratas el sirolimus a una dosis de > 0,1 mg/kg/día (aprox. la 21ª parte (*1) de la dosis administrada mediante un stent recubierto de sirolimus de unos 354 µg) ha resultado embrio- o fetotóxica. Esta toxicidad se manifiesta en tasas de mortalidad elevadas, peso del feto reducido y osificación retardada acompañante. No surgieron efectos teratogénicos. En el caso de los conejos, el sirolimus no tuvo un efecto teratogénico cuando la dosis de la toxicidad de la madre era de 0,05 mg/kg/día (aprox. la 10ª parte de la dosis que se aplica con un stent cubierto de 354 µg Sirolimus).

Por ello, el stent coronario eucaLimus solo debe utilizarse durante el embarazo si es imprescindible.

(*1): Calculado con un peso corporal promedio de 75 kg.

Lactancia

En la leche de ratas lactantes se han encontrado trazas de sirolimus. No se sabe si el sirolimus se desarrolla también en la leche materna. A través de las características farmacocinéticas y la inocuidad del sirolimus en niños no se conoce nada. Dado que mucho medicamentos llega a la leche materna y, debido al riesgo de efectos secundarios no deseados para niños lactantes bajo la ingesta de sirolimus, las madres lactantes deberían ser informadas sobre los posibles riesgos de sirolimus para el niño.

Mutagenicidad, carcinogénesis, toxicología reproductiva

La genotoxicidad, la carcinogénesis y la toxicidad de reproducción del stent eucaLimus no han sido evaluadas. Sin embargo, estas toxicidades han sido ensayadas in vitro en el caso de células de bacterias y mamíferos y in vivo en animales de ensayo.

El sirolimus no era genotóxico en los test de mutación in vitro en el caso de bacterias, tests de aberración de cromosomas con células de ovario del hamster chino, test de mutación directa con células de linfoma de ratón o en tests de micronúcleo in vivo en ratones.

En los ensayos de carcinogénesis en ratones surgieron en las dosis orales de 1, 3 y 6 mg/kg/día (aprox. 210-1270 veces la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 354 µg) adenomas hepatocelulares y carcinomas. En un ensayo de 104 semanas con ratas, con una dosis de 0,2 mg/kg/día (aprox. la 420ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 354 µg) se observó un aumento significativo del adenoma testicular incidente.

No se demostró ningún efecto sobre la fertilidad en ratas hembra después de la administración de sirolimus en una dosis de hasta 0,5 mg/kg/día (aprox. la 100ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 354 µg). En el caso de las ratas macho, con una dosis de 2 mg/kg/día (aprox. la 420ª parte de la dosis que se

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

8112



administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 354 µg) no se observó en relación a la fertilidad ninguna diferencia significativa respecto al grupo de control. En el caso de las ratas tras la toma de > 0,65 mg/kg/día (aprox. la 135ª parte de la dosis que se administra mediante un stent recubierto en relación a la superficie corporal con un sirolimus de 354 µg) se detectó un peso testicular reducido y/o daños histológicos.

Las ventajas del sistema de stent coronario eucaLimus deben sopesarse frente a los riesgos potenciales para los pacientes.

Reacciones inflamatorias

Los polímeros biodegradables como PLGA pueden causar reacciones inflamatorias debido a su estructura cristalina en grandes cantidades (> 1 g). El polímero PLGA que se utiliza como recubrimiento para el stent coronario eucaLimus no mostraba en ensayos con animales con un seguimiento de 3 meses ninguna reacción inflamatoria.

Individualización del tratamiento

Los riesgos y beneficios para cada paciente individual deben sopesarse antes de usar el stent coronario eucaLimus. Los criterios de selección de pacientes también deberían incluir una valoración del riesgo de una terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria. Se debería prestar especial atención a pacientes con reflujo gástrico reciente, gastritis activa o úlcera péptica.

El paciente debería ser evaluado en cuanto a enfermedades previas que aumenten el riesgo de la intervención o de una operación de bypass urgente (diabetes, insuficiencia renal y obesidad severa).

El riesgo de una oclusión vascular prematura p.ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis, está favorecido por diversos factores angiográficos y procesales. Entre ellos está un menor diámetro del vaso, formación de trombos durante la intervención, flujo retardado y/o disección tras la dilatación. En el caso de pacientes después de la dilatación, en caso de persistencia de un trombo o prueba de disección, existe un mayor riesgo de aparición de síndrome de oclusión. Estos pacientes requieren habitualmente una terapia medicamentosa complementaria y deberían estar muy controlados a intervalos calculados, en especial durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda seguir durante el postratamiento medicamentoso y el control de los pacientes las directrices actuales de la Sociedad europea de cardiología (ESC: www.escardio.org).

Preparación y realización

A continuación se describen los pasos y el material necesario para la implantación del stent bajo control radiográfico. Las indicaciones son puramente informativas y deben complementarse o adaptarse por parte del médico que las efectúa en base a sus experiencias clínicas.

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado la bolsa de aluminio de la caja de cartón y compruebe si presenta daños. La bolsa de aluminio no está esterilizada en su interior. Abra con cuidado la bolsa de aluminio separando ambas láminas en las esquinas. Extraiga con cuidado el embalaje estéril interior de la bolsa y compruebe si hay daños que pudieran poner en riesgo la esterilidad del producto. Extraiga el sistema de stent coronario eucaLimus bajo condiciones asépticas. Después de haber sacado el sistema stent eucaLimus del envoltorio protector, abra el embalaje estéril con precaución separando ambas láminas por las esquinas. Extraiga el dispositivo protector, la espiral dispensadora, con el sistema stent coronario eucaLimus. Saque con cuidado en la pieza de conexión proximal el sistema de la espiral. Retire a continuación la tapa protectora del stent y balón extrayéndola con precaución en el extremo de la tapa protectora distal y descubrir así la zona de aplicación. Fíjese en que el sistema no se doble y que entre en contacto con material no esterilizado o se contamine de otro modo.

Comprobación antes del uso

Antes de utilizar el sistema stent coronario eucaLimus se debe extraer éste con cuidado del envoltorio y comprobar si está doblado, deformado o tiene otros daños. Cerciórese de que el stent esté fijado y centrado en el balón, y que se encuentre entre ambas marcas de balón radiopacas. No utilizar si se detectan defectos.

Material necesario

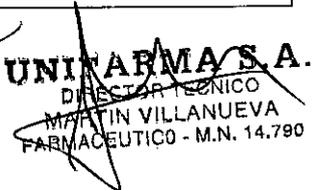
El siguiente material especificado es necesario para la implantación del stent coronario eucaLimus bajo control radiográfico. Este material no es parte del suministro del sistema de stent coronario eucaLimus.

Material	Requerimiento
Catéter guía coronario adecuado	El diámetro interior mínimo necesario del catéter guía depende exclusivamente de los materiales empleados y debe definirse conforme al diámetro de cada catéter de balón PTCA individual o sistema de stent.
Jeringuillas para enjuagar el lumen de alambre guía del catéter de dilatación PTCA	Jeringuillas con aguja afilada, diámetro máximo de 0,4 mm; Abundante solución salina fisiológica anticoagulante; Dosis de heparina recomendada 2000 IU / l
Jeringuillas para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringuillas con cierre Luer, transparentes
Alambre guía	Diámetro máximo 0,014" (0,36 mm) Longitud mínima 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interior mín. de 0,096" (2,44 mm)
Medio de contraste radiológico (para rellenar el catéter de dilatación PTCA)	Recomendado: Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina fisiológica. Otras concentraciones y proporciones de mezcla pueden influir en la visibilidad bajo control radiográfico y la viscosidad.

UNIFARMA S.A.

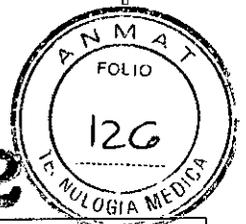


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8112



Equipo de inflado	Con manómetro, resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Grifo de tres vías	Grifo de tres vías; resistencia a la presión de al menos RBP del sistema de stent utilizado como se indica en la etiqueta.
Torsión	Compatible con el alambre guía elegido.
Dispositivo auxiliar de introducción del alambre guía	Compatible con el alambre guía elegido.

Debe tenerse presente la información de uso de los materiales necesarios y garantizarse la idoneidad para la implantación del stent coronario eucalimus por el usuario.

Preparación del equipo de inflado

Paso	Manejo
1	Preparación del equipo de inflado según las instrucciones del fabricante.

Selección del sistema de stent

Paso	Manejo
1	El diámetro de inflado del balón no debe sobrepasar el diámetro del vaso distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no puede ajustarse con el catéter de balón deseado, se deberá usar uno con un diámetro de balón menor para predilatar el paso del catéter elegido para el tamaño de vaso.

Enjuague del lumen de alambre guía

Paso	Manejo
1	Enjuague le lumen del alambre guía desde el extremo distal del sistema de stent con solución salina anticoagulante, con la jeringuilla para la preparación del balón, hasta que salga líquido del orificio de salida del lumen. Tenga cuidado de que no se manipule el stent ni se doble el catéter.
2	Compruebe que el stent se encuentra entre la marcas anulares proximal y distal. Buscar posibles curvaturas, dobles u otros daños. No utilizar si hay daños visibles.

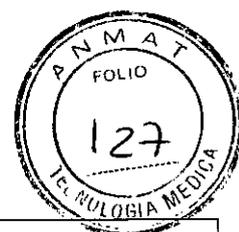
Preparación del balón

Paso	Manejo
1	Fíjese en que el stent no entre en contacto con el líquido en la medida de lo posible, ya que podría producirse una liberación de medicamentos. Si se debe enjuagar el stent con solución salina, se debería limitar el tiempo de contacto a un minuto como máximo.
2	Llenar un equipo de inflado/jeringuilla con medio de contraste diluido
3	Conectar el equipo de inflado/jeringuilla en la conexión de inflado.
4	Mantener el sistema de aplicación vertical con la jeringuilla hacia abajo.
5	Abrir el grifo de cierre hacia el sistema de aplicación; aplique una depresión durante 30 segundos; colocar en posición neutral la presión para rellenar con

UNIFARMA S.A.


 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



8112

	contraste.
6	Cerrar el grifo de cierre al sistema de aplicación; retire todo el aire del equipo de inflado/jeringuilla.
7	Repetir los pasos 4 a 6 hasta que se haya purgado todo el aire. NOTA: Si se ven burbujas de aire en la espiga, repita los pasos 3 a 5 para la preparación del balón para impedir una expansión no uniforme del stent.
8	Si se ha utilizado una jeringuilla, conecte un equipo de inflado preparado en el grifo de cierre.
9	Abra el grifo de cierre al sistema de aplicación.
10	Dejar en modo neutral.

Procedimiento durante la aplicación

Paso	Manejo
1	Prepare el área de acceso al vaso conforme a los procedimientos estándar habituales para la angioplastia coronaria.
2	Dilate previamente la lesión con un catéter PTCA apropiado o prepare la lesión con otro procedimiento adecuado si fuera necesario. Fijese en que el lumen del vaso libre resultante no sea mayor, después de la preparación, que el diámetro del stent expandido para garantizar una aposición completa del stent en la pared de la arteria.
3	Mantenga la presión neutral en el equipo de inflado Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
4	Mueva el sistema de aplicación en la sección proximal del alambre guía manteniendo la posición del alambre guía sobre la lesión a tratar. Tenga cuidado de que el stent no resulte dañado.
5	Desplace el sistema de aplicación sobre el alambre guía hacia la lesión a tratar. Utilice las marcas radiológicas en el balón para colocar el stent sobre la lesión; confirme la posición del stent mediante una angiografía. No extraiga el sistema de stent a través del extremo distal del alambre guía. NOTA: Si durante el desplazamiento del sistema de aplicación a la posición prevista nota que el stent se ha movido en el balón, no lo coloque. El sistema completo debe ser retirado como unidad. Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema.
6	Cierre la válvula hemostática giratoria. El stent está preparado para su colocación.

Procedimiento durante la colocación

Paso	Manejo
1	Atención: Fíjese en la etiqueta del embalaje en relación al diámetro externo del stent in vitro, a la presión de implantación y la presión de trabajo garantizada (RBP). Coloque el stent ejerciendo presión lentamente cada 5 segundos a pasos de 0,2 MPa (2 bar), hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede ejercer de nuevo presión o posteriormente para garantizar una aposición completa del stent en la pared arterial. ¡No sobrepasar el RBP!
2	Confirmar la posición y liberación del stent con procedimiento angiográficos

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

	estándar. Para los mejores resultados debe cubrirse el segmento entero arterial de la estenosis con el stent. La expansión del stent debe realizarse bajo control fluoroscópico para que el diámetro expandido del stent liberado relativo al diámetro proximal y distal de la arteria coronaria pueda elegirse de forma óptima. Con una expansión óptima el stent entero tiene contacto con la pared arterial. Se debe evitar una dilatación insuficiente del stent.
3	Desinfe el balón aplicando durante 30 segundos suficiente presión negativa en el equipo de inflado.

NOTA: Los diámetros del balón y stent especificados del sistema de stent coronario eucalimus en función de la presión (Compliance) han sido definidos in vitro y pueden verse influidos por diferentes factores, en especial por la anatomía del vaso. Asegure con métodos apropiados p.ej. nueva angiografía, que el stent esté lo bastante espaciado.

Procedimiento al retirar

Paso	Manejo
1	Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado p.ej. mediante una nueva angiografía.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3	 Manteniendo la posición del alambre guía y la presión negativa en el equipo de inflado, retraiga el sistema de aplicación. <i>NOTA: Si en un momento dado durante la retirada del sistema de aplicación después de la implantación del stent aparece una resistencia inusual, el sistema completo debería ser retirado como unidad. Tenga presentes las advertencias para el stent / retirada del sistema.</i>
4	Cierre la válvula hemostática giratoria.
5	Repita la angiografía para valorar la zona con stent. Si es necesario, dilate el stent, los inflados del balón debería realizarse con un tamaño de balón correspondiente al vaso. ¡No expandir el stent por encima del diámetro especificado en RBP!
6	El diámetro definitivo del stent debería corresponderse con el vaso de referencia. Asegúrese de que el stent esté lo suficientemente ensanchado.
7	Con un resultado satisfactorio se puede extraer el alambre guía con cuidado de la estenosis dilatada.
8	Retire el catéter de balón junto con el alambre guía a través de la válvula hemostática. Nota: Si fuera necesario introducir de nuevo el catéter para la dilatación, se deberá limpiar éste primero con una solución salina estéril heparinizada y guardarlo en un recipiente adecuado con la misma solución hasta su próximo uso.

Eliminación

Los desechos deben ser eliminados de acuerdo con las correspondientes normas de eliminación de residuos vigentes. Los residuos contaminados deben eliminarse como tales para su tratamiento y de forma separada si es posible.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8112



Reclamaciones

Los productos médicos eucatech AG responden al estado común de la ciencia y técnica y son tratados con la mayor precaución posible durante el desarrollo, la selección de componentes, fabricación y control final antes de su entrega.

Si existen reclamaciones sobre los productos, se deberá devolver a eucatech AG el sistema completo de stent coronario eucaLimus. El material que se haya utilizado en relación a la implantación del stent de un sistema de stent reclamado debería ser rechazado después de acordarlo con eucatech AG para poder identificar la causa de la reclamación dado el caso. eucatech AG exige el envío de un acta de reclamación correspondiente debidamente cumplimentada.

El sistema de stent coronario eucaLimus puede resultar dañado debido a un uso indebido, almacenamiento o manipulación y verse limitada su capacidad de funcionamiento. eucatech AG no asume ninguna responsabilidad o garantía por los fallos de funcionamiento, averías y posibles complicaciones médicas para el paciente y el personal clínico así como por los daños resultantes para el paciente, usuario o terceros debidos a una manipulación, manejo o almacenamiento inadecuados así como causas de fuerza mayor u otras influencias externas.

Debido a las diferencias biológicas individuales, ningún producto puede ser eficaz al 100% bajo todas las circunstancias. Los perjuicios de cualquier naturaleza originados directa o indirectamente a través del uso y aplicación del producto no son responsabilidad de eucatech AG.

✓

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002199-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

8112

, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Euca Limus

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en en pacientes con enfermedad coronaria isquémica sintomática debido a lesiones de novo o lesiones de restenosis en las arterias coronarias con diámetro de 2.00 mm a 4.00 mm.

Modelo/s: ELM20008, ELM22508, ELM25008, ELM27508, ELM30008, ELM32508, ELM35008, ELM40008, ELM20010, ELM22510, ELM25010, ELM27510, ELM30010, ELM32510, ELM35010, ELM40010, ELM20013, ELM22513, ELM25013, ELM27513, ELM30013, ELM32513, ELM35013, ELM40013, ELM20016, ELM22516, ELM25016,

ELM27516, ELM30016, ELM32516, ELM35016, ELM40016, ELM20018, ELM22518,
ELM25018, ELM27518, ELM30018, ELM32518, ELM35018, ELM40018, ELM20023,
ELM22523, ELM25023, ELM27523, ELM30023, ELM32523, ELM35023, ELM40023,
ELM20028, ELM22528, ELM25028, ELM27528, ELM30028, ELM32528, ELM35028,
ELM40028, ELM20033, ELM22533, ELM25033, ELM27533, ELM30033, ELM32533,
ELM35033, ELM40033, ELM20038, ELM22538, ELM25038, ELM27538, ELM30038,
ELM32538, ELM35038, ELM40038, ELM20043, ELM22543, ELM25043, ELM27543,
ELM30043, ELM32543, ELM35043, ELM40043, ELM20048, ELM22548, ELM25048,
ELM27548, ELM30048, ELM32548, ELM35048, ELM40048.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eucatech AG

Lugar/es de elaboración: Gottlieb-Daimler- Strasse 2, D-79618, Rheinfelden,
Alemania

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
954-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a0:6.OCT.2015...., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8112

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.