



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

DISPOSICIÓN N° 10843

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3595-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

10843

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 IBERHOSPITEX, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS EN LA SUPERFICIE ABLUMINAL y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENT), VASCULARES CORONARIOS, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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 7 y 8 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 10843

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

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-3110-3595-16-8

DISPOSICIÓN N° **10843**

MQ

C

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



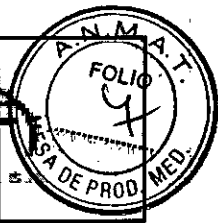
MEDICAL WORLD S.A.

**PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B**

**IHTDestiny® BD Sistema de Stent
Coronario liberador de Sirolimus en
la superficie Abluminal**



IBERHOSPITEX S.A.



03 OCT. 2016

10843

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

**Iberhospitex S.A. – Avda. de Catalunya,4 – 08185
Lliçá de Vall - Barcelona - España**

**IHTDestiny® BD Sistema de Stent
coronario liberador de Sirolimus en la
superficie Abluminal**

Modelo: _____



Ref#

LOT



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 8°C Y 25°C , EN LUGAR SECO Y
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN 11.588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM: 946-77

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez

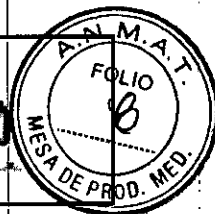
DIR. TECNICO/FARMACEUTICA

MN N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal



10843

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Iberhospitex S.A. – Avda. de Catalunya,4 – 08185
Lliçá de Vall - Barcelona - España



IHTDestiny® BD Sistema de Stent coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 8°C Y 25°C, EN LUGAR SECO Y
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN 11.588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM: 946-77

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario IHTDestiny® BD liberador de Sirolimus, es un producto combinado de dispositivo y fármaco que consta de dos componentes: un dispositivo (Sistema de Stent Coronario de Cromo Cobalto) revestido con una formulación que contiene el fármaco Sirolimus, el principio activo, en una matriz de polímero biodegradable.

Se trata de un stent intracoronario expandible con balón premontado en un catéter de intercambio rápido.

E.
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

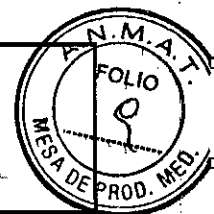
Sergio Benitez

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA Nº 11.588

Página 1/10

F

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal****10843**

El dispositivo es un stent de aleación L-605 (CromoCobalto) con un bajo perfil para una fácil inserción, con características de liberación óptimas que se traducen en una expansión homogénea.

El stent está montado sobre un balón con dos marcas radiopacas que facilitan la colocación precisa.

El sistema de colocación, es un catéter de intercambio rápido con un balón situado en el extremo distal. El eje distal se compone de dos lúmenes, uno permite el inflado del balón y el otro el uso de un alambre guía de 0,014", que permite el avance del catéter hasta la estenosis donde va a colocarse el Stent y atravesarla. Los marcadores proximales del balón se encuentran localizados unos 90 y 10 cm. del extremo distal que ayudan a posicionar el catéter sin ayuda de fluoroscopia.

Tabla 1.1: Descripción de los componentes del dispositivo

Diseño del stent	6 celdas	8 celdas	10 celdas
Diámetro del stent (mm)	2,25-2,50	2,75-3,50	4,00
Longitud del stent (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40		
Material del stent	Aleación L-605 (cromo y cobalto)		
Longitud utilizable del sistema de colocación	140 cm (1400 mm)		
Presión de inflado del balón	Presión nominal: 8 bar Presión nominal de ruptura: 14 bar		

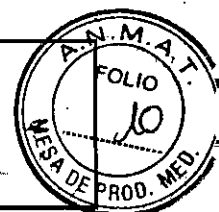
Compatibilidad de la guía de alambre (máx.)	0,014"
Diámetro interior del catéter guía	5F (1,65 mm) (lumen interior $\geq 0,058$ ")

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL FARMACO

Sirolimus (Principio Activo) es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*. El Sirolimus tiene potentes propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Como componentes inactivos, se usan los polímeros biodegradables poli L-lactida, 50-50 poli DL-lactida-co-glicólido y pirrolidona de polivinilo, que actúan como portadores del fármaco para controlar su liberación a partir del stent.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 11.588

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal****10843**

Una combinación de polímeros biodegradables mezclados con Sirolimus, constituye la formulación de recubrimiento que se aplica sobre la superficie abluminal del sistema de stent.

En la siguiente tabla, se presentan las dosis nominales de Sirolimus en las diferentes medidas de IHTDestiny® BD

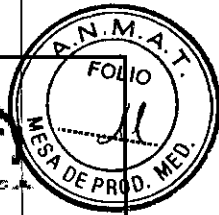
Referencia del producto	Diámetro nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent no expandido (mm)	Contenido nominal de sirolimus (µg)
0066350	3,50	20	134,80
0066400	4,00	20	165,14
0066224	2,25	24	126,26
0066254	2,50	24	126,26
0066274	2,75	24	161,74
0066304	3,00	24	161,74
0066354	3,50	24	161,74
0066404	4,00	24	198,12
0066230	2,25	28	147,30
0066260	2,50	28	147,30
0066280	2,75	28	188,66
0066310	3,00	28	188,66
0066360	3,50	28	188,66
0066410	4,00	28	231,08
0066232	2,25	32	168,34
0066262	2,50	32	168,34
0066282	2,75	32	215,60
0066312	3,00	32	215,60
0066362	3,50	32	215,60
0066412	4,00	32	264,04
0066236	2,25	36	189,38
0066266	2,50	36	189,38
0066286	2,75	36	242,52
0066316	3,00	36	242,52
0066366	3,50	36	242,52
0066416	4,00	36	297,02
0066234	2,25	40	210,42
0066264	2,50	40	210,42
0066284	2,75	40	269,46
0066314	3,00	40	269,46
0066364	3,50	40	269,46
0066414	4,00	40	329,98

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El IHTDestiny®BD está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en arterias coronarias. Está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debida a lesiones de longitud ≤ 40 mm. en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2.25 mm. a 4.0 mm..

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 11.588

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal****INSTRUCCIONES DE USO****Preparación del Sistema de Colocación:**

- Prepare el dispositivo de inflado con el medio de contraste diluido.
- Conecte el dispositivo de inflado a la llave de 3 vías.
- Abra la válvula al sistema de colocación del stent.
- Deje el dispositivo de inflado en posición neutra.

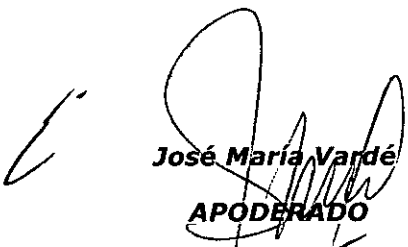
10843**Procedimiento para la Colocación del Stent**

- Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica estándar para ACTP.
- Predilate la lesión con balón de un diámetro de 0,5 mm. menor que el stent y una longitud igual o mas corta que la lesión y más corta que la longitud del stent que será utilizado.
- Introduzca el sistema de colocación del stent en la parte proximal del alambre guía mientras mantiene la posición en la lesión objetivo.
- Abra la válvula hemostática rotativa sobre la boquilla del catéter guía lo más ampliamente posible y cierre cuando el avance del stent se haya realizado.
- Haga avanzar el sistema de colocación del stent sobre la guía de alambre a la lesión objetivo bajo control fluoroscópico. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent a través de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

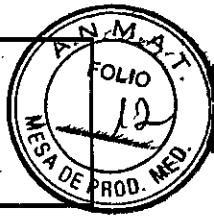
Nota: Si siente resistencia, no fuerce el paso. La resistencia puede indicar un problema y puede provocar daños al vaso sanguíneo o al stent, o el desprendimiento del stent si el paso se realiza con fuerza. Retire el sistema de colocación del stent y el catéter guía como una sola unidad.

Procedimiento para el Despliegue del Stent

- Antes del despliegue, confirme de nuevo la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón.
- Asegúrese de que la válvula de 3 vías situada en el sistema de colocación del stent, está abierta para introducir el dispositivo de inflado y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
- Gire la válvula de 3 vías sobre el catéter de colocación del stent para cerrar el puerto del balón y purgue el aire del dispositivo de inflado. Abra el puerto lateral de la válvula de 3 vías al sistema de colocación.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a la presión nominal para desplegar el stent, pero no sobrepase la presión nominal de ruptura (RBP) que indica la etiqueta. Mantenga la presión de inflado durante 45 segundos para el despliegue apropiado del stent. La expansión óptima, requiere que el stent esté en contacto pleno con la pared arterial y que el diámetro interno del stent corresponda al tamaño del diámetro del vaso sanguíneo de referencia. Compruebe que el stent no esté subdilataado.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MÁTRICULA N° 11.588

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal**

- Desinfe el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado durante un máximo de 15 segundos. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del sistema.
- Confirme la expansión adecuada del stent y el desinflado del balón por inyección angiográfica a través del catéter guía.
- Si se necesita más de un stent ihtDESTiny® BD para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, superponga adecuadamente los stents (como mínimo 2 mm).

Procedimiento de Extracción

- Compruebe que el balón esté completamente desinflado.
- Abra totalmente la válvula hemostática rotativa o de vaivén.
- Mientras mantiene la posición de la guía de alambre y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de colocación del stent.
- Apriete la válvula hemostática rotativa o de vaivén.

Nota: si usted nota alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación del stent antes de la implantación del stent, retire el sistema completo como una sola unidad.

- Repita la angiografía para evaluar la zona cubierta con el stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, utilice el catéter de colocación del stent original u otro balón de diámetro adecuado para lograr la aposición adecuada del stent a la pared vascular.

Dilatación Posterior de los Segmentos del Stent

- Si no se ha obtenido una expansión suficiente, haga avanzar de nuevo el sistema de colocación del stent o utilice otro catéter balón con un diámetro adecuado para lograr una posición adecuada del stent a la pared vascular.

Nota: La dilatación posterior debe realizarse dentro del segmento que tiene el stent colocado. No dilate más allá de los bordes del stent.

- Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las insuflaciones hasta que se consiga un despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent debe ajustarse al vaso

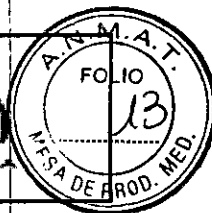
Precauciones**Interacciones Farmacológicas**

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas con el stent ihtDESTiny® BD. Sirolimus, es extensamente metabolizado en la pared intestinal y en el hígado por la isoenzima CYP3A4 y experimenta eflujo desde los enterocitos del intestino delgado por la P-glicoproteína (Pgp).

Por lo tanto, la absorción y posterior eliminación del fármaco absorbido sistemáticamente pueden verse influenciadas por otros fármacos que afectan a estas proteínas.

José María Yardé
José María Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 11.588

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent
Coronario liberador de Sirolimus en
la superficie Abluminal**

Los fármacos que pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de sirolimus incluyen:

- Bloqueadores de los canales de calcio (nicardipina), agentes, antimicóticos (clotrimazol, fluconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, troleandomicina), agentes procinéticos gastrointestinales (cisaprida, metoclopramida), otros fármacos (bromocriptina, cimetidina, danazol, inhibidores de la proteasa del VIH).

Los fármacos que pueden disminuir los niveles de sirolimus incluyen anticonvulsivos (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína) y antibióticos (rifabutina, rifapentina). Estos listados no son exhaustivos y debe prestarse especial cuidado cuando se administran fármacos u otras sustancias que se metabolizan por el citocromo P450 3A4 (CYO3A4) de forma concomitante con la implantación del stent. No se han caracterizado completamente el mecanismo o los mecanismos por los que el stent ihtDESTiny® BD afecta a la producción neointimal. Sin embargo, se sabe que el sirolimus inhibe la activación de linfocitos T y la proliferación de células endoteliales y del músculo liso en respuesta a la citoquina y a la estimulación del factor de crecimiento.

En las células, se une a una inmunofilina, la proteína de unión a FK citosólica de tipo 12 (FKBP12). El complejo sirolimus-FKBP-12 se une a la molécula diana de la rapamicina (mTOR) e inhibe su activación, dando lugar a la inhibición de la progresión del ciclo celular de G1 a la fase S.

Precauciones para la Manipulación del Stent

- Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el producto. No utilice el producto que haya alcanzado o superado su "fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilidad y la estabilidad del producto no pueden garantizarse una vez que la bolsa se ha abierto; por tanto, el producto debe ser utilizado de inmediato. Los productos no utilizados deben ser desechados o devueltos a Iberhospitex S.A. y no deben volverse a almacenar.
- No utilizar si el recubrimiento del stent ha estado sometido a abrasiones más allá de las correspondientes a la inserción y la colocación normales.
- No frotar ni raspar el recubrimiento del stent. No utilizar si el stent ha estado expuesto al roce anormal o al contacto con objetos que no sean el catéter guía, o si se ha abierto la válvula hemostática antes de la implantación.
- No separe el stent del balón de colocación, ya que esto puede dañar el stent y el recubrimiento y/o causar la embolización del stent. El stent ihtDESTiny® BD está diseñado para funcionar como un sistema integral.
- No gire con los dedos el stent montado, ya que esta acción puede aflojar el stent del balón de colocación y causar que se mueva posteriormente o cierta pérdida de recubrimiento del fármaco.
- Utilice solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.

José María Vardé
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA Nº 11.588

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B****IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal****10843**

- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que esta acción puede causar que el catéter se rompa si se dobla accidentalmente.
- Si el stent ihtDESTiny® BD no se despliega correctamente, siga los procedimientos de retirada del producto y evite la manipulación del stent con las manos.

Precauciones para la Colocación de Stents

- No prepare el sistema de colocación, no le introduzca presión negativa ni le aplique inflado previo antes de desplegar el stent de otra forma que no sea la que se indica.
- El diámetro del stent marcado en la etiqueta se refiere al diámetro interno del stent expandido.
- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño adecuado.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso sanguíneo en sitios distales y/o proximales al stent y ocasionar una oclusión aguda del vaso, lo que requeriría intervención.

No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso.

- Cuando se tratan varias lesiones, a la lesión distal se le debe implantar un stent inicialmente, seguido de la colocación del stent en la lesión proximal. La colocación de stents en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el distal, por tanto reduce la probabilidad de desplazamiento del stent proximal.

• Uso de varios stents:

Los factores de riesgo del paciente están relacionados directamente con su exposición al fármaco y al polímero, y con el número de stents implantados. El uso de varios stents ihtDESTiny® BD conlleva el suministro de mayores cantidades de fármaco y polímero que en la experiencia y en la información que se refleja en la evaluación del producto.

- Las posibles interacciones del stent ihtDESTiny® BD con otros stents liberadores de fármaco o recubiertos no han sido evaluadas y deben evitarse siempre que sea posible.

- No expandir el stent ni desplegarlo si no está colocado correctamente en el vaso.
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. Durante el inflado, deben monitorearse las presiones del balón. No exceda la presión nominal de ruptura que se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede ocasionar la ruptura del balón con posible daño y disección de la íntima.

- No intente extraer un stent no expandido a través del catéter guía, ya que puede producirse el desprendimiento del stent del balón. Retírelo como una sola unidad.

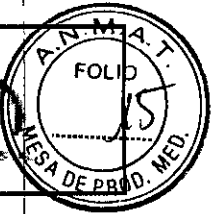
- Los métodos de recuperación de stents (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden ocasionar un trauma adicional en la vasculatura coronaria o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.


José María Vardé**APODERADO****MEDICAL WORLD S.A.**
Sergio Benitez**DIRECTOR TECNICO****MATRICULA Nº 11.588**



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal



Precauciones para la retirada del sistema de Stent

Si nota alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de colocación antes de la implantación del stent, debe retirarse todo el sistema de colocación como una sola unidad.

Al retirar el sistema de colocación como una sola unidad:

- No intente extraer un stent no expandido a través del catéter guía mientras está enganchado en las arterias coronarias, ya que el stent puede sufrir daños o desprenderse del balón. Mueva hacia adelante la guía de alambre hacia el interior de la anatomía coronaria a una posición distal tan lejana como sea posible de forma segura.
- Coloque el marcador proximal del balón de forma distal al extremo del catéter guía.

Nota: si es necesario mantener la posición de la guía de alambre, esta debe tener una longitud de alambre de intercambio o debe insertarse una segunda guía de alambre.

- Apriete la válvula hemostática rotativa para fijar el sistema de colocación al catéter guía. Retire el catéter guía y el sistema de colocación como una sola unidad.
- No intente extraer el catéter guía y el catéter de colocación a través del introductor femoral. Cuando el extremo distal del catéter guía alcance el extremo distal del introductor femoral, retire el introductor, el catéter guía y el sistema de colocación como una sola unidad y reemplace el introductor según el protocolo del hospital.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de colocación, puede producirse un desplazamiento del stent o daños al stent o a los componentes del sistema de colocación.

Si es necesario retener la posición de la guía de alambre para el acceso posterior a la arteria o a la lesión, la guía del alambre debe dejarse en su lugar y retirar todos los demás componentes del sistema.

Precauciones posteriores al procedimiento

Se debe proceder con gran cuidado al cruzar un stent recién desplegado con una guía de alambre coronaria, catéter IVUS, balón u otro sistema de colocación de stent para evitar la alteración de la geometría del stent.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que no se ha abierto o dañado el envase interior, ya que esto podría indicar que se ha roto la barrera estéril.
- Es necesario realizar una selección acertada de los pacientes, ya que el uso del producto conlleva los riesgos asociados con la implantación de stent en la arteria coronaria, que incluyen subtrombosis, complicaciones vasculares y/o acontecimientos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse bajo tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado después de la intervención (clopidogrel, ticlopidina, prasugrel, ticagrelor y ácido acetilsalicílico).

E

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

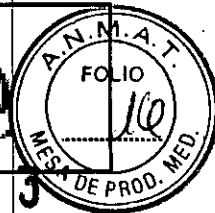
DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA Nº 11.588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal



10843

- Solamente los cardiólogos que han recibido la formación adecuada deben realizar la implantación del stent.
- La colocación de un stent solo debe realizarse en hospitales donde la cirugía de emergencia de injerto de derivación de arterias coronarias pueda realizarse inmediatamente.
- La reestenosis posterior puede requerir repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. No se conoce en la actualidad el resultado a largo plazo posterior a la dilatación repetida de stents endotelizados.
- Este dispositivo de colocación del stent no debe utilizarse en otro procedimiento.
- Las características de funcionamiento del balón se degradan durante el uso.
- Cuando se requieren múltiples stents en serie, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar la corrosión de metales disímiles.
- No se recomienda la implantación directa de stents.
- La oclusión del stent puede requerir dilataciones repetidas de la lesión objetivo. No se conoce en la actualidad el resultado a largo plazo posterior a la dilatación repetida de la lesión objetivo.
- Este producto no está diseñado ni aprobado para su uso en aplicaciones periféricas.

CONTRAINDICACIONES

El stent ihtDESTiny® BD está contraindicado para su uso en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco sirolimus o a sus compuestos estructuralmente relacionados y/o a los polímeros biodegradables mencionados anteriormente.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cromo y cobalto L605.
- Pacientes con sensibilidad conocida a agentes de contraste que no puede controlarse de forma profiláctica antes de la implantación del stent ihtDESTiny® BD.
- Pacientes en quienes está contraindicado el tratamiento con agentes antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del catéter de colocación.
- Uso en indicaciones no autorizadas. Los resultados de los pacientes pueden no ser los mismos que los resultados observados en los ensayos clínicos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso de un stent en las arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto del stent o fallo de la expansión del stent
- Cierre vascular agudo o espasmo
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante o antitrombótica, al material de contraste, o a los materiales del stent y/o del sistema de colocación del stent

- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

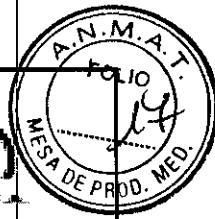
DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA N° 11.588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

IHTDestiny® BD Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus en la superficie Abluminal



10843

- Arritmias, incluida fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria coronaria
- Embolización distal (embolización por aire, tejido o trombos)
- Cirugía de revascularización coronaria urgente como consecuencia del daño al stent o de la lesión producida en la arteria
- Fiebre
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hematoma en el sitio de inserción
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y/o dolor en el punto de inserción previsto
- Trombosis tardía del stent /trombosis del stent /oclusión del stent
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Perforación o ruptura de la arteria
- Insuficiencia renal
- Restenosis del segmento con stent
- Migración del stent o embolización del stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable , acontecimientos adversos que pueden estar asociados con el recubrimiento con el fármaco sirolimus.

Nota: La administración del fármaco sirolimus se limita a la colocación del stent intracoronario. Todavía no se han caracterizado completamente los efectos adversos del uso de este fármaco y pueden presentarse efectos secundarios/ complicaciones adicionales relacionados con el uso de sirolimus en dosis significativamente superiores a las que se administrarían a través del stent liberador del fármaco ihtDESTiny® BD.

Estos incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Linfadenopatía
- Úlceras bucales
- Opresión en el pecho
- Mareos

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

Este dispositivo se esteriliza con gas EtO (Oxido de Etileno) y es apirógeno.

Contenido: un stent ihtDESTiny BD liberador de sirolimus montado en un sistema de colocación de intercambio rápido

Almacenamiento: Límite de temperatura: de 8 a 25 °C.

Conservar en un lugar seco. Manténgase alejado de la luz solar. Su conservación a una temperatura inferior a 8°C y superior a 25 °C daría lugar a una reducción de la vida útil.

DESCARTE SEGURO: Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA N° 11.588



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3595-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.084.3**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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 LIBERADOR DE SIROLIMUS EN LA SUPERFICIE ABLUMINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPROTESIS (STENT), VASCULARES CORONARIOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pacientes con estenosis en arterias coronarias. Indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debida a lesiones de longitud ≤ 40 mm en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,25 mm a 4,0 mm.

Modelo/s: IHTDestiny BD

0066228 2.25 x 8 mm

E
1

0066222 2.25 x 12 mm
0066226 2.25 x 16 mm
0066220 2.25 x 20 mm
0066224 2.25 x 24 mm
0066230 2.25 x 28 mm
0066232 2.25 x 32 mm
0066236 2.25 x 36 mm
0066234 2.25 x 40 mm
0066258 2.5 x 8 mm
0066252 2.5 x 12 mm
0066256 2.5 x 16 mm
0066250 2.5 x 20 mm
0066254 2.5 x 24 mm
0066260 2.5 x 28 mm
0066262 2.5 x 32 mm
0066266 2.5 x 36 mm
0066264 2.5 x 40 mm
0066278 2.75 x 8 mm
0066272 2.75 x 12 mm
0066276 2.75 x 16 mm
0066270 2.75 x 20 mm
0066274 2.75 x 24 mm
0066280 2.75 x 28 mm
0066282 2.75 x 32 mm
0066286 2.75 x 36 mm
0066284 2.75 x 40 mm
0066308 3.0 x 8 mm
0066302 3.0 x 12 mm
0066306 3.0 x 16 mm
0066300 3.0 x 20 mm
0066304 3.0 x 24 mm

h
/



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

0066310 3.0 x 28 mm
0066312 3.0 x 32 mm
0066316 3.0 x 36 mm
0066314 3.0 x 40 mm
0066358 3.5 x 8 mm
0066352 3.5 x 12 mm
0066356 3.5 x 16 mm
0066350 3.5 x 20 mm
0066354 3.5 x 24 mm
0066360 3.5 x 28 mm
0066362 3.5 x 32 mm
0066366 3.5 x 36 mm
0066364 3.5 x 40 mm
0066408 4.0 x 8 mm
0066402 4.0 x 12 mm
0066406 4.0 x 16 mm
0066400 4.0 x 20 mm
0066404 4.0 x 24 mm
0066410 4.0 x 28 mm
0066412 4.0 x 32 mm
0066416 4.0 x 36 mm
0066414 4.0 x 40 mm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante

IBERHOSPITEX S.A.

E A

Lugar/es de elaboración

Avda. Catalunya, 4-08185 Lliçá de Vall- Barcelona- España

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 OCT. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **E 10843**



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

