



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004196-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004196-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 YUKON nombre descriptivo Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-91887061-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-1 ", 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. 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 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: 2719-1

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus

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

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

Modelos:

YCPC2008 Yukon® Choice PC

YCPC2012 Yukon® Choice PC

YCPC2016 Yukon® Choice PC
YCPC2018 Yukon® Choice PC
YCPC2021 Yukon® Choice PC
YCPC2024 Yukon® Choice PC
YCPC2028 Yukon® Choice PC
YCPC2032 Yukon® Choice PC
YCPC2208 Yukon® Choice PC
YCPC2212 Yukon® Choice PC
YCPC2216 Yukon® Choice PC
YCPC2218 Yukon® Choice PC
YCPC2221 Yukon® Choice PC
YCPC2224 Yukon® Choice PC
YCPC2228 Yukon® Choice PC
YCPC2232 Yukon® Choice PC
YCPC2508 Yukon® Choice PC
YCPC2512 Yukon® Choice PC
YCPC2516 Yukon® Choice PC
YCPC2518 Yukon® Choice PC
YCPC2521 Yukon® Choice PC
YCPC2524 Yukon® Choice PC
YCPC2528 Yukon® Choice PC
YCPC2532 Yukon® Choice PC
YCPC2708 Yukon® Choice PC
YCPC2712 Yukon® Choice PC
YCPC2716 Yukon® Choice PC
YCPC2718 Yukon® Choice PC
YCPC2721 Yukon® Choice PC
YCPC2724 Yukon® Choice PC
YCPC2728 Yukon® Choice PC
YCPC2732 Yukon® Choice PC
YCPC2740 Yukon® Choice PC
YCPC3008 Yukon® Choice PC
YCPC3012 Yukon® Choice PC
YCPC3016 Yukon® Choice PC
YCPC3018 Yukon® Choice PC
YCPC3021 Yukon® Choice PC
YCPC3024 Yukon® Choice PC
YCPC3028 Yukon® Choice PC
YCPC3032 Yukon® Choice PC
YCPC3040 Yukon® Choice PC
YCPC3508 Yukon® Choice PC
YCPC3512 Yukon® Choice PC
YCPC3516 Yukon® Choice PC
YCPC3518 Yukon® Choice PC
YCPC3521 Yukon® Choice PC
YCPC3524 Yukon® Choice PC

YCPC3528 Yukon® Choice PC
YCPC3532 Yukon® Choice PC
YCPC3540 Yukon® Choice PC
YCPC4008 Yukon® Choice PC
YCPC4012 Yukon® Choice PC
YCPC4016 Yukon® Choice PC
YCPC4018 Yukon® Choice PC
YCPC4021 Yukon® Choice PC
YCPC4024 Yukon® Choice PC
YCPC4028 Yukon® Choice PC
YCPC4032 Yukon® Choice PC
YCPC4040 Yukon® Choice PC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Choice PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm. La seguridad y la eficacia del Yukon Choice PC en humanos ha sido demostrada en ensayos clínicos aleatorios con un seguimiento de 5 años (ISAR TEST3, ISAR TEST4 trial).

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Yukon Choice PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Contenido: Un sistema de stent liberador de Sirolimus (1) Yukon Choice PC.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Traslumina GmbH

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger Straße 50

72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Expediente N° 1-0047-3110-004196-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29826

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.12 16:58:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 16:58:30 -03:00

IFU y Rótulo PM 2719-1

1. MODELO DE ROTULO

ROTULO INTERNO

Contents / Inhalt /
 Contenu / Contenu /
 Contenido / Conteúdo

1

Stent

mm
 mm

Yukon® Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

REF

LOT

Pre-Mounted Coronary Stent System
Vormontiertes Stent System
Système de Stent Coronaire pré-monté
Sistema di Stent coronario pre-montato
Sistema de Stent coronario pre-montado
Coronary Stent System Pré-montado

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø **Min. innerer Führungskatheter ø** **ø min. int. de la sonde de guidage** **Diametro min. interno del cateter** **Min. diametro interno del catéter** **Diametro int. min. do catéter guia**

1,67 mm (5 F)

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic | Steril und pyrogenfrei |
 Stérile et non-pyrogène | Sterile e non pirogenico |
 Estéril y apirógeno | Estéril e nao pirogênico

Pressure-Diameter-Characteristics

NP		Pressure [x10 ² kPa (bar)]										RBP		
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Balloon ø [mm]														

translumina

translumina

translumina

translumina

Manufactured by: Translumina GmbH
 Neue Rottenburger Straße 50 |
 72379 Hechingen | Germany
 t +49 7471-9894-0 | f +49 7471-9894-380

Art-Nr: RW 10566 / REV003

ROTULO EXTERNO

⊘ ⚠ ⊘

mm Stent mm

Yukon® Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

REF

LOT

Contents	1	Pre-Mounted Coronary Stent System	
Inhalt		Vormontiertes Stent System	
Contenu		Système de Stent Coronaire pré-monté	
Contenuto		Sistema di Stent coronario pre-montato	
Contenido		Sistema de Stent coronario pre-montado	
Conteúdo		Coronary Stent System Pré-montado	

<p>Nominal Pressure (NP) Nominal Druck Pression nominale Pressione nominale Presión Nominal Pressão Nominal</p> <p>900 kPa (9 bar)</p>	<p>Rated Burst Pressure (RBP) Max. empf. Inflationsdruck Taux de Pression menant à rupture Pressione massima di rottura Presión de rotura Pressão de ruptura</p> <p>1600 kPa (16 bar)</p>	<p>Min. Guiding Catheter ø Min. innerer Führungskatheter ø ø min. int. de la sonda de guidage Diámetro min. interno del catéter Min. diámetro interno del catéter Diâmetro int. min. do catéter guia</p> <p>1,67 mm (5 F)</p>
--	---	---

+48° C - +25° C

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrogène
Sterile e non pirogenico
Estéril y apirógeno
Estéril e nao pirogênico

Yukon® Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Pressure-Diameter-Characteristics

NP		Pressure [x10 ³ kPa (bar)]										RBP		
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Balloon ø [mm]														

Manufactured by:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t +49 7471-9894-0
f +49 7471-9894-380

translumina

translumina

translumina

ARTN: RW 1847/REV034

Nombre genérico: Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por: ENDOMEDICAL S.R.L. - Urquiza 1344-PB
2000 - Rosario - Santa Fe - Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Maria Victoria Cozzi M.P.: 2194.
Autorizado por ANMAT: PM-2719-1

Página 2 de 16

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 3 de 16
		Fecha 22/05/2021	

TARJETA DE IMPLANTE POR TRIPLICADO

Nombre y modelo del producto:	
Lote:	PM-2719-1
Fabricado por: Traslumina GmbH - Neue Rottenburger Straße 50 72379 Hechingen Germany t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380	
Importado por: ENDOMEDICAL S.R.L - Urquiza 1344-PB 2000 - Rosario - Santa Fe - Argentina. D.Técnica: Farm. Maria Victoria Cozzi M.P: 2194.	
Centro Sanitario:	FECHA:
Paciente:	DNI:
Firma y sello Dr.:	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Modelos: Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus

Materia prima: Acero inoxidable de grado quirúrgico (SS 316 LVM), cortado con láser a partir de tubos sin costura en un patrón serpentino recubierto con una combinación de polímero biodegradable y sirolimus.

Método de esterilización: óxido de etileno

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 4 de 16
		Fecha 22/05/2021	

Yukon® Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Système d'endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus
Sistema stent coronarico a rilascio di sirolimus
Sistema de stent coronario pre-montado
Sistema de Stent Coronário de Eluição com Sirolimus

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI D'USO

ISTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

translumina

Contenido

1. Descripción del producto	34
2. Indicaciones	36
3. Contraindicaciones	36
4. Advertencia	36
5. Precauciones	36
6. Efectos adversos	39
7. Información de asesoramiento al paciente	40
8. Embalaje	40
9. Manual del operador	40
10. Renuncia de garantía y limitación de recursos	42

<p>¡Estas instrucciones están destinadas a todos los usuarios que manipulen el Stent System „Yukon® Choice PC“, Sistema de stent premontado. Léase las instrucciones detalladamente antes de su uso!</p>	
--	---

Etiqueta del producto – Descripción de los símbolos

	Longitud nominal del stent		Límite de temperatura
	Presión de ruptura nominal		Diámetro nominal del stent
	Número de catálogo		Presión nominal
	Marcado CE		Número de lote
	Fabricante		Compatible con RM
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el embalaje está deteriorado
	No esterilizar de nuevo		Mantenerlo alejado de la radiación solar
	Mantenerlo seco		Esterilizado mediante óxido de etileno

33

Español

1. Descripción del producto

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Choice PC es un producto combinado que consta de dos componentes regulados: Un dispositivo (sistema de stent) y un fármaco (fórmula de Sirolimus en Resomer – R202S).

1.1 Descripción del componente del dispositivo

Los componentes del dispositivo constan de un stent montado en un sistema de suministro de stent. A continuación se muestran las características físicas de los componentes del dispositivo:

Nombre comercial	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Yukon Choice PC
Longitudes de stent disponibles, no expandido (mm):	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diámetros de stent disponibles (mm):	2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
Material del stent:	Acero inoxidable de grado quirúrgico (SS 316 LVM), Corte láser de tubo sin costuras en forma de serpiente recubierto con un polímero biodegradable y una combinación Sirolimus.
Grosor del puntal:	87 µm / 95 µm / SV / MV diseño
Medicamento	Sirolimus
Escorzo nominal de stent:	ninguno
Longitud útil del sistema de suministro:	143 cm
Sistema de entrega, puertos de adaptador Y:	Puerto de acceso individual al lumen de inflación/deflación. El puerto de salida del cable guía se encuentra a 25 cm ... 29 cm de la punta. Diseñado para un cable guía 0,014" (0,36 mm)
Globo de suministro de stent	Globo de poliamida, nominalmente igual al stent. Stent montado la longitud y la ubicación son definidos por los marcadores radio-pacos próximos y distantes al stent.
Presión de inflado del globo	Presión de inflado nominal: 900 kPa (9 bar)
	Presión de estallido nominal: 1600 kPa (16 bar)
Diámetro interior del catéter guía	5 F (0.065" ID) para todos los diámetros
Diámetro exterior del eje del catéter	1.9F proximal, 2.7F distal
Cable guía	0,014 pulgadas

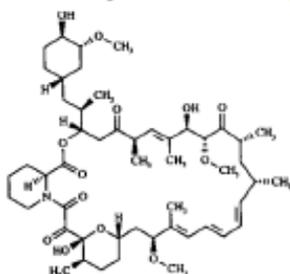
Español

1.2 Descripción del componente de medicación

Una breve descripción del medicamento y la clase terapéutica a la que pertenece.

1.2.1 Sirolimus

- Clase farmacológica: lactona macrocíclica
- Clase terapéutica: inmunosupresor
- Riesgo en el embarazo: categoría C



(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[[[(1R)-2-[[[(1S, 3R, 4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3H-pyrido[2, 1-c][1, 4]oxazacyclohentacontine-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-pentone]

Denominación común internacional: Rapamycin (Sirolimus)

Nombre aprobado a nivel nacional: Sirolimus

Fórmula molecular: C₅₁H₇₉NO₁₃

34

Peso molecular: 914,19 g/mol

Sirolimus es un polvo cristalino blancuzco, altamente lipofílico, insoluble en agua, escasamente soluble en metanol, pero muy soluble en diclorometano.

1.2.1.2 Yukon Choice PC

Dosificaciones nominales de Sirolimus según varias longitudes

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Yukon Choice PC incluye Sirolimus como ingrediente activo farmacéutico desde la matriz de Resomer 202S. En la tabla inferior se indica el ingrediente activo Sirolimus que se carga en el stent:

Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Díámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)	Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Díámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)
YCPC2008	8	2.0	100	YCPC2721	21	2.75	263
YCPC2508	8	2.5	100	YCPC3021	21	3.0	263
YCPC2708	8	2.75	100	YCPC3521	21	3.5	263
YCPC3008	8	3.0	100	YCPC4021	21	4.0	263
YCPC3508	8	3.5	100	YCPC2024	24	2.0	300
YCPC4008	8	4.0	100	YCPC2524	24	2.5	300
YCPC2012	12	2.0	150	YCPC2724	24	2.75	300
YCPC2512	12	2.5	150	YCPC3024	24	3.0	300
YCPC2712	12	2.75	150	YCPC3524	24	3.5	300
YCPC3012	12	3.0	150	YCPC4024	24	4.0	300
YCPC3512	12	3.5	150	YCPC2028	28	2.0	350
YCPC4012	12	4.0	150	YCPC2528	28	2.5	350
YCPC2016	16	2.0	200	YCPC2728	28	2.75	350
YCPC2516	16	2.5	200	YCPC3028	28	3.0	350
YCPC2716	16	2.75	200	YCPC3528	28	3.5	350
YCPC3016	16	3.0	200	YCPC4028	28	4.0	350
YCPC3516	16	3.5	200	YCPC2032	32	2.0	400
YCPC4016	16	4.0	200	YCPC2532	32	2.5	400
YCPC2018	18	2.0	225	YCPC2732	32	2.75	400
YCPC2518	18	2.5	225	YCPC3032	32	3.0	400
YCPC2718	18	2.75	225	YCPC3532	32	3.5	400
YCPC3018	18	3.0	225	YCPC4032	32	4.0	400
YCPC3518	18	3.5	225	YCPC2740	40	2.75	500
YCPC4018	18	4.0	225	YCPC3040	40	3.0	500
YCPC2021	21	2.0	263	YCPC3540	40	3.5	500
YCPC2521	21	2.5	263	YCPC4040	40	4.0	500

1.2.2 Mecanismo de acción

Es sabido que Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células endoteliales y músculo liso en respuesta a la citoquinas y la estimulación del factor de crecimiento. En las células, Sirolimus se une a la inmunofilina proteína captadora FK-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), lo cual conlleva la inhibición de la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la fase S.

35

Español

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 8 de 16
		Fecha 22/05/2021	

2. Indicaciones

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Choice PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm. La seguridad y la eficacia del Yukon Choice PC en humanos ha sido demostrada en ensayos clínicos aleatorios con un seguimiento de 5 años (ISAR TEST3, ISAR TEST4 trial).

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Yukon Choice PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

3. Contraindicaciones

El uso del stent coronario liberador de sirolimus Yukon® Choice PC está contraindicado en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes en los cuales está contraindicada una terapia antiplaquetaria/anticoagulante.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los procedimientos de bypass aortocoronario.
- Pacientes con formación inminente de trombos.
- Pacientes con aterosclerosis proximal y/o tortuosidad vascular en los cuales está vedado el acceso por sonda guía y el soporte adecuado por catéter guía.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Pacientes con enfermedad vascular coronaria izquierda no protegida.
- Lesión diana distal respecto a los stents colocados previamente.
- Lesiones que no se pueden predilatarse con éxito.
- Pacientes propensos a lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Hipersensibilidad conocida a sirolimus o a sus derivados.
- Hipersensibilidad conocida a los poliácidos lácticos PLA (polímeros que podrían potenciar las reacciones inflamatorias y la respuesta protrombótica).
- Alergia conocida al acero inoxidable.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los tratamientos farmacéuticos necesarios.
- Reacción alérgica severa al medio de contraste, al stent y/o al material del sistema de suministro y/o al tratamiento farmacológico necesario (por ejemplo, a la aspirina).
- Mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil.

4. Advertencia

- Asegúrese de que el paquete interno no ha sido abierto o dañado, puesto que esto puede indicar que se ha roto la barrera estéril.
- Dado que el uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, eventos hemorrágicos y/o complicaciones vasculares, es necesario seleccionar los pacientes de forma sensata.
- Las personas alérgicas al SS 316 LVM o a Sirolimus pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- No emplee el globo liberador de fármaco antes de la implantación del stent liberador de fármaco.
- En caso de que existan enfermedades/afecciones graves (por ejemplo, fallo renal) o en caso de ausencia de colaboración por parte del paciente, el cirujano debería considerar y evaluar los riesgos adicionales para el paciente antes de usar este producto.

5. Precauciones

5.1 Precauciones generales

1. El stent liberador de Sirolimus Yukon Choice PC no debe estar expuesto a la manipulación directa o entrar en contacto con líquidos antes de la preparación y el suministro, puesto que su recubrimiento podría sufrir daños o la liberación temprana del fármaco.
2. Sólo los médicos que han recibido una formación adecuada deberán llevar a cabo la implantación del stent.
3. La colocación del stent sólo deberá realizarse en hospitales en los que se pueda efectuar inmediatamente una cirugía de bypass de arteria coronaria de emergencia.
4. El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo de la consiguiente dilatación repetida de los stents endotelializados no están bien caracterizados.

5.2 Uso de stents múltiples

La extensión de la exposición del paciente al fármaco y al polímero está relacionada directamente con el número de stents implantados. No se ha evaluado completamente el uso de más de dos stents Yukon Choice PC. El uso

36

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 9 de 16
		Fecha 22/05/2021	

de más de dos stents Yukon Choice PC dará lugar a que el paciente reciba mayores cantidades de fármaco. Si se requieren múltiples stents que resultan en un contacto stent a stent, los materiales del stent deben ser de la misma composición para evitar la posibilidad de la corrosión metálica desigual.

5.3 Braquiterapia

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia del stent Yukon Choice PC en pacientes con una braquiterapia anterior de la lesión diana. No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la restenosis en stent del stent Yukon Choice PC.

5.4 Uso en combinación con otros procedimientos

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con la implantación del stent Yukon Choice PC.

5.5 Uso en poblaciones especiales

5.5.1 Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de tener hijos. Los niveles sistémicos de Sirolimus no han sido demostrados en ensayos preclínicos o ensayos clínicos con el stent Yukon Choice PC. Antes de implantar un stent Yukon Choice PC y durante 12 semanas tras la implantación deberá llevarse a cabo la contracepción efectiva. El stent Yukon Choice PC sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales son superiores al riesgo potencial para el embrión o el feto.

5.5.2 Uso durante la lactancia

Deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia del stent para la madre. Sirolimus es excretado en trazas en la leche de ratas lactantes. No se sabe si Sirolimus se excreta en la leche materna. No se conocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de Sirolimus en niños lactantes. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna y dado el potencial de reacciones adversas de Sirolimus en niños lactantes, deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia que tiene el stent para la madre.

5.5.3 Uso pediátrico

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del stent Yukon Choice PC en pacientes pediátricos.

5.5.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos del stent Yukon Choice PC no detectaron diferencias relativas a la seguridad y la eficacia en pacientes con edades superiores a los 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes.

5.6 Lesiones/Características vasculares

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador del fármaco Sirolimus Yukon Choice PC en los siguientes grupos de pacientes:

1. Pacientes con trombos vasculares no resueltos en el sitio de la lesión.
2. Pacientes con un diámetro de vaso de referencia de las arterias coronarias < 2,0 mm o >4,0 mm.
3. Pacientes con lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
4. Pacientes con enfermedad difusa o flujo pobre distal a las lesiones identificadas.
5. Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
6. Pacientes con un reciente infarto agudo de miocardio donde hay evidencia de trombo o flujo pobre.

Por lo general, para la implantación de stents liberadores de medicamentos en diferentes lesiones y diferentes pacientes han de tenerse en cuenta las últimas directrices clínicas, por ejemplo, ESC guidelines for myocardial revascularization 2014 (Directrices ESC para la revascularización del miocardio 2014).

5.7 Interacciones con otros fármacos

Se deberá tener en cuenta el potencial de interacción con otros fármacos si se decide colocar el stent Yukon Choice PC en un paciente que esté tomando fármacos que podrían interactuar con Sirolimus o si se decide iniciar la terapia con tal fármaco en un paciente que recientemente ha recibido un stent Yukon Choice PC. Es improbable que las interacciones con el fármaco sean detectadas.

5.8 Imagenología por resonancia magnética (IRM) – Migración de stent

La comprobación no clínica ha demostrado que el stent coronario Yukon Choice PC, en su configuración individual hasta 40 mm (nominal), es compatible con RM. El paciente con un stent coronario Yukon Choice PC podrá someterse a un escáner inmediatamente tras la colocación del implante si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla, 1,5 Tesla o menos
- Gradiente espacial de campo de 10 T/m o menos

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 10 de 16
		Fecha 22/05/2021	

Máxima tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg (sólo en el modo operativo normal) durante 15 minutos de escaneado o menos. El stent coronario **Yukon Choice PC** no debería migrar en este entorno IRM.

El calentamiento del stent se derivó al relacionar al aumento de temperatura in vitro medido no clínicamente en un escáner de RM de 3 Tesla y en un escáner de RM de 1,5 Tesla con las tasas locales de absorción específica (SARs). Las pruebas fueron efectuadas en un escáner de RM Skyra de 3 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany) Software: Numaris/4D13C) y en un escáner de RM Vision de 1,5 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany), Software: Numaris/4, A35). El SAR máximo promediado en todo el cuerpo fue determinado por el cálculo. A una longitud de hasta 41 mm, un stent individual generó un aumento de temperatura local máximo no clínico de 3,2 K a un SAR máximo promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de operación normal) durante 15 minutos. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

La comprobación no clínica a intensidades de campo superiores a 3 Tesla no ha sido realizada para evaluar la migración del stent o el calentamiento. La comprobación no clínica fue realizada con un stent individual. Los efectos producidos por la superposición de los stents o en los stents con puntas fracturadas, especialmente el calentamiento en el entorno IRM, no han sido comprobados y pueden ser notablemente superiores.

Tal como se ha demostrado en la prueba no clínica, puede presentarse un artefacto de imagen al escanear el stent coronario **Yukon Choice PC**. La calidad de la imagen RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagenología RM para la presencia de stents coronarios **Yukon Choice PC**.

5.9 Precauciones para el manejo del stent

1. Sólo para uso individual. No reesterilice o reutilice este dispositivo. Observe la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
2. No retire el stent del globo de suministro, puesto que la retirada podría dañar el stent y/o provocar una embolización del stent. El sistema de stent está destinado a actuar como un sistema.
3. No inducir el vacío en el sistema de suministro antes de alcanzar la lesión diana.
4. Debe tenerse especial cuidado de no manipular o de no alterar de cualquier forma el stent en el globo. Esto es muy importante durante la retirada del sistema de stent del embalaje, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y el centro del catéter guía.
5. No haga "rodar" el stent montado con los dedos, dado que esta acción puede soltar el stent del globo de suministro y puede dañar el recubrimiento.
6. Utilice solamente los medios apropiados para el inflado del globo. No utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y la dificultad en la implantación del stent.
7. En caso de que el stent **Yukon Choice PC** no se despliegue, siga los procedimientos de retorno del producto y evite manipular el stent con las manos.

5.10 Precauciones en la colocación del stent

- No preparar ni pre inflar el balón antes del despliegue del stent de forma diferente a lo indicado.
- Al tratar lesiones múltiples, debe colocarse primero un stent en la lesión distal y posteriormente otro stent en la lesión proximal. La implantación de los stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la ubicación del stent distal y reduce las posibilidades de desplazamiento del stent proximal. La implantación de un stent puede provocar una disección del vaso distal y/o proximal del stent y provocar el cierre agudo del vaso, lo cual requiere una intervención adicional (CABG, dilatación posterior, la colocación de stents adicionales u otros). No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso (véase 5.11 Precauciones para la retirada del sistema/del stent). La colocación de un stent podría comprometer la permeabilidad de la rama lateral. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de tamaño apropiado.
- La presión del globo deberá controlarse durante el inflado. No exceda la presión de estallido nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede resultar en la rotura del globo con un posible daño intimal y una posible disección.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía, dado que puede producirse el desprendimiento del stent del globo. Retirar como una unidad individual siguiendo las instrucciones en 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema/del stent).
- El stent no expandido debe introducirse en las arterias coronarias sólo una vez. Un stent no expandido no se debe mover hacia dentro y hacia fuera posteriormente a través del extremo distal del catéter guía, dado que puede producirse el desprendimiento del stent del globo o daños en el stent.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, fórceps y/o trampas) pueden resultar en un trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

38

Español

5.11 Precauciones para la retirada del stent/del sistema

- Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación post-stent del sistema de suministro, deberá retirarse todo el sistema como una sola unidad.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía mientras se encuentra en las arterias coronarias, ya que pueden producirse daños en el stent o que el stent se desprenda del globo.

Si se retira el sistema de suministro como una unidad individual

- NO RETRAIGA el sistema de suministro en el catéter guía.
- Posicione el marcador del globo proximal de forma distal a la punta del catéter guía.
- Haga avanzar el hilo guía en la anatomía coronaria distalmente tanto como sea posible y seguro.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de suministro al catéter guía; luego retire el catéter guía, el hilo guía y el sistema de suministro como una sola unidad.

Si no se siguen estos pasos y/o se ejerce una fuerza excesiva en el sistema de suministro, puede producirse la pérdida o daños en el stent y/o en los componentes del sistema de suministro.

Si es necesario conservar la posición del hilo guía para el acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje el hilo guía en su lugar y quite todos los demás componentes del sistema.

5.12 Precauciones postimplantación

- Debe tenerse mucho cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con un hilo guía coronario o catéter de globo para evitar distorsionar la geometría y el recubrimiento del stent.
- Prescribir una terapia antiplaquetaria durante un periodo de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent y seguir las últimas directrices clínicas para la terapia antitrombótica, p. ej. las directrices ESC 2014.

6. Efectos adversos

6.1 Potenciales eventos adversos

Los potenciales eventos adversos que pueden estar asociados al uso de un stent coronario incluyen, aunque no se limitan,:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o al medio de contraste
- Angina
- Aneurisma
- Arritmias, que incluyen la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT)
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Fistula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Espasmo coronario
- Embolia coronaria o de stent
- Trombosis coronaria o de stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Reacción a los agentes antiplaquetarios / anticoagulantes / al medio de contraste
- Embolia, distal (aérea, de tejido o embolia trombótica)
- Cirugía de injerto de bypass en la arteria coronaria de emergencia o de no emergencia
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Fallo cardíaco
- Hematoma
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión / hipertensión
- Infección
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Lesiones en la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Derrame pericárdico

Español

- Pseudoaneurisma, femoral
- Fallo renal
- Fallo respiratorio
- Restenosis del segmento de stent
- Trastornos rítmicos
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Derrame/accidente cerebrovascular/TIA
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares que pueden requerir una reparación de los vasos
- Fibrilación ventricular

Potenciales eventos adversos no mencionados que pueden deberse exclusivamente al recubrimiento del fármaco sirolimus:

- Reacción alérgica/inmunológica a los fármacos o al recubrimiento del stent
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios en las encimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluyendo inflamación, daños celulares o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatía periférica

7. Información de asesoramiento al paciente

Médicos debe considerar lo siguiente a la hora de asesorar al paciente sobre este producto:

- analizar los riesgos asociados a la colocación del stent
- analizar los riesgos asociados a un implante liberador de Sirolimus
- analizar los riesgos/beneficios para este paciente en particular
- analizar la alteración del actual estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

8. Embalaje

- Contenido: Un sistema de stent liberador de Sirolimus (1) Yukon Choice PC.
- Estéril: Este dispositivo está esterilizado con ETO, no pirogénico.
- No usar si el envase está abierto o dañado..
- Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 8°C a 25°C.

9. Manual del operador

9.1 Acceso al embalaje que incluye el sistema de suministro de stent estéril

- Rasgue la bolsa de aluminio exterior para descubrir la segunda bolsa interior.
- Nota: NO deje caer o manipule la bolsa interior en un campo estéril.
- Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior
- Abra la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para revelar el producto estéril.

9.2 Inspección antes del uso

No lo use si el embalaje está dañado. Antes de usar el sistema de stent Yukon Choice PC, retire cuidadosamente el sistema del embalaje y revise si presenta pliegues, vueltas u otros daños. Compruebe que el stent está colocado entre los marcadores radiopacos del globo.

9.3 Materiales requeridos

Material
• Vaina introductora compatible con el catéter guía
• Catéter guía femoral o braquial en la configuración y tamaño apropiados para coincidir con la arteria coronaria (entre 5F - 9F).
• Válvula hemoestática
• 60% de medio de contraste diluido al 1:1 con suero fisiológico heparinizado
• Jeringa 10 - 20 ml Luer-Lock (opcional)
• Dispositivo de inflado con manómetro
• Sonda guía 0,014" (0.36mm)
• Guía con introductor (opcional)
• Dispositivo limitador de la sonda guía (opcional)

9.4 Preparación

9.4.1 Sonda guía a ras de luz

Paso	Acción
1.	Preparar el dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante con el medio de contraste diluido
2.	Preparar el medio de contraste diluido y la solución salina estéril.
3.	Rellenar una jeringa de 10 ó 20 cc con 4 cc de medio de contraste
4.	Retirar con cuidado el sistema de stent del embalaje estéril. Para ello, usar la técnica estéril habitual. Extraer el sistema de stent del tubo de transporte. Retirar la protección del transporte. PRECAUCIÓN: No manipular, tocar o manejar el stent con los dedos, puesto que podría producirse la contaminación o la separación del stent del balón de suministro.
5.	Retirar la vaina del stent que protege el producto sujetando la vaina en el distal y retirar distalmente con cuidado. Si se percibe una resistencia inusual durante la retirada del mandril del producto y de la vaina del stent, no use el producto y sustitúyalo por otro.

9.4.2 Preparación del sistema de suministro

Paso	Acción
1.	Fije el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de cierre. Fije el puerto de inflado.
2.	Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de aplicación en vertical.
3.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación. Tire en sentido negativo durante 30 segundos. Abra a neutro para verter el contraste.
4.	Cierre la llave de cierre al sistema de aplicación. Purgue completamente el aire del dispositivo de inflado/de la jeringa.
5.	Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expulsado todo el aire. Nota: Si ha observado aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de preparación del balón para prevenir la expansión irregular del stent.
6.	Si se ha empleado una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de cierre.
7.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación
8.	Déjelo en neutro.

9.5 Proceso de suministro

Paso	Acción
1.	Prepare el lado del acceso vascular conforme a la práctica estándar.
2.	Predilate la lesión con un catéter PTCA.
3.	Mantenga la presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
4.	Cargue el sistema de suministro sobre la porción próxima del hilo guía manteniendo la posición del hilo guía a través de la lesión diana.
5.	Haga avanzar el sistema de suministro de stent sobre el hilo guía hacia la lesión. Use los marcadores radiopacos del globo para posicionar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent. NOTA: Si durante el proceso de movimiento del sistema de suministro en la posición detecta que el stent se ha movido en el globo, no despliegue el stent. El sistema completo debe retirarse como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
6.	Apriete la válvula hemostática giratoria. Hecho esto, el stent estará listo para ser desplegado.

9.6 Proceso de despliegue

Paso	Acción
1.	PRECAUCIÓN. Consulte en la etiqueta del producto el diámetro del stent in vitro, la presión de despliegue y el RBP. 1. Despliegue el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos de 2 bar, cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 45 segundos tras el inflado del stent. En caso necesario, el globo puede ser presurizado de nuevo o a más presión para asegurar la completa aposición del stent a la pared arterial. No exceda el RBP
2.	Desinfe tirando negativamente del dispositivo de inflado durante 30 segundos.
3.	Espera hasta el balón esté totalmente evacuado antes de retirarlo.

9.7 Proceso de retirada

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que el globo está totalmente desinflado.
2.	Abra completamente la válvula hemostática.
3.	Mientras mantiene la posición del hilo guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de suministro. NOTA: Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación post-stent del sistema de suministro, deberá retirarse todo el sistema como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
4.	Apriete la válvula hemostática giratoria.
5.	Repita la angiografía para evaluar el área donde se ha colocado el stent. En caso necesario, postdilata dentro del stent. Los inflados del globo deberían incluir un vaso que coincida estrechamente con el tamaño del globo.
6.	El diámetro final del stent debería coincidir con el vaso de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÁ INFRADILATADO.
7.	Deseche el sistema usado de entrega y montaje como desecho biomédico (riesgo biológico), incínerele y entréguelo al departamento de manipulación de desechos biomédicos.

10. Renuncia de garantía y limitación de recursos

No hay garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular, sobre e/los producto/s Translumina GmbH descrito/s en esta publicación. Translumina GmbH no se hace responsable bajo ninguna circunstancia de los daños directos, incidentales o consecuentes que difieran de lo previsto expresamente por una ley específica. Nadie tiene la autoridad para comprometer a Translumina GmbH a la representación o garantía, excepto si se establece específicamente. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina GmbH, incluida esta publicación, sirven únicamente para describir el producto en términos generales en el momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Translumina GmbH no se hace responsable de los daños directos, incidentales o consecuentes que resulten de la reutilización del producto.

Español

Fabricado por:

translumina GmbH 
 Neue Rottenburger Strasse 50
 D-72379 Hechingen
 Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0
 Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80
 Correo electrónico: info@translumina.de
 Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH
 Todos los derechos reservados
 © YUKON® y translumina® son marcas registradas de translumina GmbH



RW10564
 Rev. 03, 2020-11

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 15 de 16
		Fecha 22/05/2021	

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

VER 3.2

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

VER 3.2

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

VER 3.2

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

VER 3.2

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Prohibida su reutilización.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER 3.2

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon® Choice PC Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus	Rev.0	Pág. 16 de 16
		Fecha 22/05/2021	

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

VER 3.2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Endomedical

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 14:28:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 14:28:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004196-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004196-21-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de droga con Sirolimus

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

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

Modelos:

YCPC2008 Yukon® Choice PC
YCPC2012 Yukon® Choice PC
YCPC2016 Yukon® Choice PC
YCPC2018 Yukon® Choice PC
YCPC2021 Yukon® Choice PC
YCPC2024 Yukon® Choice PC
YCPC2028 Yukon® Choice PC

YCPC2032 Yukon® Choice PC
YCPC2208 Yukon® Choice PC
YCPC2212 Yukon® Choice PC
YCPC2216 Yukon® Choice PC
YCPC2218 Yukon® Choice PC
YCPC2221 Yukon® Choice PC
YCPC2224 Yukon® Choice PC
YCPC2228 Yukon® Choice PC
YCPC2232 Yukon® Choice PC
YCPC2508 Yukon® Choice PC
YCPC2512 Yukon® Choice PC
YCPC2516 Yukon® Choice PC
YCPC2518 Yukon® Choice PC
YCPC2521 Yukon® Choice PC
YCPC2524 Yukon® Choice PC
YCPC2528 Yukon® Choice PC
YCPC2532 Yukon® Choice PC
YCPC2708 Yukon® Choice PC
YCPC2712 Yukon® Choice PC
YCPC2716 Yukon® Choice PC
YCPC2718 Yukon® Choice PC
YCPC2721 Yukon® Choice PC
YCPC2724 Yukon® Choice PC
YCPC2728 Yukon® Choice PC
YCPC2732 Yukon® Choice PC
YCPC2740 Yukon® Choice PC
YCPC3008 Yukon® Choice PC
YCPC3012 Yukon® Choice PC
YCPC3016 Yukon® Choice PC
YCPC3018 Yukon® Choice PC
YCPC3021 Yukon® Choice PC
YCPC3024 Yukon® Choice PC
YCPC3028 Yukon® Choice PC
YCPC3032 Yukon® Choice PC
YCPC3040 Yukon® Choice PC
YCPC3508 Yukon® Choice PC
YCPC3512 Yukon® Choice PC
YCPC3516 Yukon® Choice PC
YCPC3518 Yukon® Choice PC
YCPC3521 Yukon® Choice PC
YCPC3524 Yukon® Choice PC
YCPC3528 Yukon® Choice PC
YCPC3532 Yukon® Choice PC
YCPC3540 Yukon® Choice PC
YCPC4008 Yukon® Choice PC
YCPC4012 Yukon® Choice PC

YCPC4016 Yukon® Choice PC
YCPC4018 Yukon® Choice PC
YCPC4021 Yukon® Choice PC
YCPC4024 Yukon® Choice PC
YCPC4028 Yukon® Choice PC
YCPC4032 Yukon® Choice PC
YCPC4040 Yukon® Choice PC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Choice PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm. La seguridad y la eficacia del Yukon Choice PC en humanos ha sido demostrada en ensayos clínicos aleatorios con un seguimiento de 5 años (ISAR TEST3, ISAR TEST4 trial).

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Yukon Choice PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Contenido: Un sistema de stent liberador de Sirolimus (1) Yukon Choice PC.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Traslumina GmbH

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger Straße 50

72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004196-21-1

N° Identificador Trámite: 29826

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.25 13:12:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.25 13:12:44 -03:00