



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002288-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002288-21-5 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 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 CRE8™ nombre descriptivo Stent coronario liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. organico) y nombre técnico Endoprotesis (Stents) Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. , 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-2021-83329329-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 946-93 ", 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: 946-93

Nombre descriptivo: Stent coronario liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. organico)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE8™

Modelos:

ICLI22508, ICLI22512, ICLI22516, ICLI22520, ICLI22525, ICLI22531
ICLI2508, ICLI2512, ICLI2516, ICLI2520, ICLI2525, ICLI2531

ICLI2538, ICLI2546, ICLI27508,ICLI27512,ICLI27516,ICLI27520
ICLI27525, ICLI27531, ICLI27538,ICLI27546,ICLI3008,ICLI3012
ICLI3016, ICLI3020, ICLI3025,ICLI3031,ICLI3038,ICLI3046
ICLI3508, ICLI3512, ICLI3516,ICLI3520,ICLI3525,ICLI3531
ICLI3538, ICLI3546, ICLI4008,ICLI4012,ICLI4016,ICLI4020
ICLI4025, ICLI4031, ICLI4038,ICLI4512,ICLI4516,ICLI4520
ICLI4525, ICLI4531

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en arterias coronarias y puentes aorto coronarios, para mantener la permeabilidad de los vasos y para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo y re-estenótica de las arterias coronaria nativas.

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 CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un stent liberador de Aphilimus (Sirolimus + Ac. orgánico) montado sobre balón semidistensible.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A / ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIS TICARET A.S

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino s/n 13040

Saluggia (VC) - Italia / Istanbul Trakya Servest Bölgesi Ferhatpasa MAH, Atatürk Bulv. Manolya Sok N° 7,
34540 - Catalca, Estambul – Turquía

N° 1-0047-3110-002288-21-5

N° Identificatorio Trámite: 27924

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 17:02:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 17:02:22 -03:00



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
Stent Coronario liberador de Amphilimus
(Sirolimus + Acido Orgánico) CRE8™



1.- **Fabricado por:**

CID S.p.A.

Strada per Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italia

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN. VE DIS TICARET A.S.

Istanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mah.
Atatürk Bulv. Manolya Sok. No. 7, 34540
Catalca-Estambul
Turquía

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) CRE8™ – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C.

8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

9.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-93

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

1.- **Fabricado por:**

CID S.p.A.

Strada per Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italia

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN. VE DIS TICARET A.S.

Istanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mah.
Atatürk Bulv. Manolya Sok. No. 7, 34540
Catalca-Estanbul
Turquía

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Stent Coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) CRE8™ – Cód.:-----

3.- Producto esteril. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación

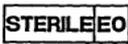
4.-  Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.-  Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.-    Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original a una temperatura de entre 25° C y 30° C

8.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

9.-  Producto esterilizado mediante Oxido de Etileno

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-93

12.- Condición de Uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

13.-  No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

Descripción del Dispositivo:

El CRE8™ es un stent (endoprótesis) coronario liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) firmemente montado sobre un catéter balón semidistensible de rápido intercambio. El stent está fabricado con una aleación de cromo cobalto (L605) recubierta con Carbofilm™, (una fina capa de carbono) con una estructura turbostrática de alta densidad fundamentalmente idéntica a la del carbón pirolítico usado para los discos de las válvulas cardíacas mecánicas. El revestimiento de Carbofilm™ proporciona al sustrato las características bio y hemocompatibles del carbón pirolítico sin afectar a las propiedades físicas y estructurales de dicho sustrato.

La superficie exterior del stent tiene unas ranuras especiales, totalmente recubiertas de Carbofilm™, que contienen la formulación farmacéutica Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico), la cual está formada por el fármaco Sirolimus y una mezcla de ácidos grasos de cadena larga.

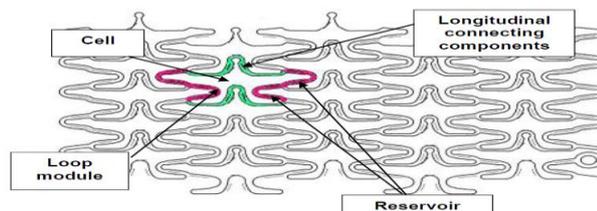
Sirolimus: Todos los reservorios de la superficie exterior del stent contienen la formulación farmacéutica basada en Sirolimus, fármaco aprobado para la inmunosupresión primaria y la terapia anti-rechazo con eficacia clínica comprobada para prevenir re-estenosis después del implante del stent.

Excipiente: Acido orgánico: esta sustancia se utiliza como excipiente lipofílico en la formulación farmacéutica de Sirolimus.

La dosis específica de fármaco para la superficie del vaso tratado es de aproximadamente 0,9 µg/mm², que equivale a una dosis mínima de 50 µg en el stent de menor tamaño (2,25 x 8 mm) y una dosis máxima de 395 µg en el stent de mayor tamaño (4,0x38 mm – 3,5x46 mm).

Dos marcadores radiopacos de platino situados en cada extremo del stent permiten colocarlo con precisión en la lesión que se debe tratar.

El catéter balón semidistensible del tipo de intercambio rápido permite introducir con seguridad el stent coronario hasta la lesión que se debe tratar.



La celda elemental se define como la forma de borde circunscrita por dos bucles enfrentados, conectados por dos sucesivos componentes de conexión longitudinal.

De acuerdo con el diseño del stent, los componentes estructurales están conectados de modo que la longitud no sufra cambios sustanciales al pasar de la condición comprimida a la expandida.

Para mantener uniforme la relación entre la superficie del metal y la arteria (vasos coronarios con diferentes diámetros) el Stent Coronario liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™ esta diseñado y clasificado en familias.

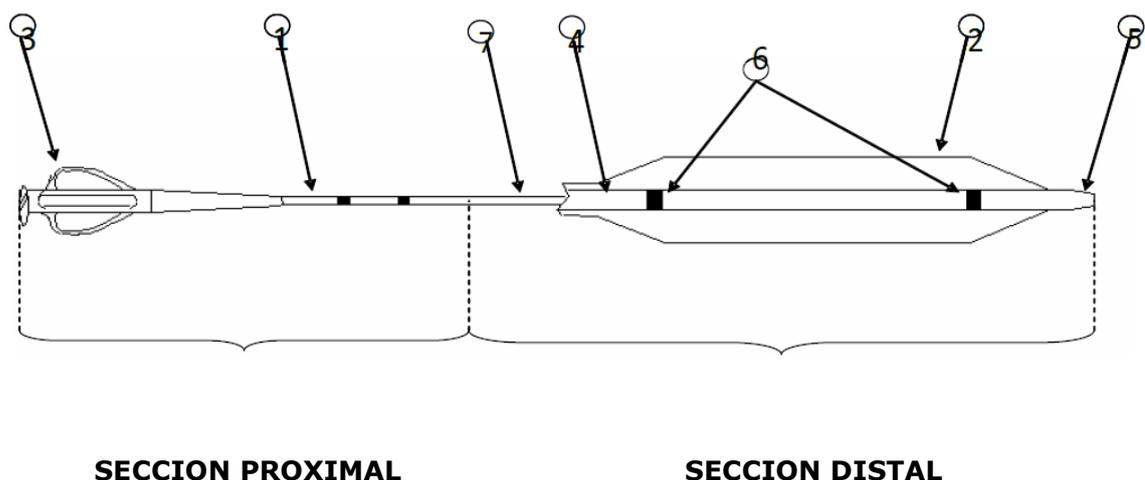
- Familia de 4 celdas (para vasos coronarios pequeños) con modelos en 8 longitudes diferentes.
- Familia de 5 celdas (para vasos coronarios pequeños a medianos) con modelos en 8 longitudes diferentes.
- Familia de 6 celdas (para vasos coronarios medianos a grandes) con modelos en 7 longitudes diferentes

Sistema de administración:

El sistema de administración es un catéter balón semidistensible de rápido intercambio para PTCA. Consta de dos partes principales:

- La porción proximal, que incluye el conector y el cuerpo del catéter hasta el puerto de salida de la guía.
- La parte distal, que incluye el cuerpo del catéter desde el puerto del alambre guía hasta el catéter de balón y el balón en sí.

El siguiente diagrama ilustra los componentes del catéter balón:



	<p align="center">Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	
---	--	---

Materiales del sistema de administración:

Partes del catéter	Nombre del material	Componente / Función
Sección proximal	Acero inoxidable AISI 304 con revestimiento de PTFE	Hipotubo (1): parte estructural
	Policarbonato	Luer hembra (3) para conexión a jeringa de inflado
Sección distal	Poliamida 12 / Polietileno	Tubo interno (4) para el paso de la guía
	Poliamida 12	Globo (2)
	Copolímero de poliéter / amida	Tubo intramarcador
	Copolímero de poliéter / amida	Punta (5)
	Platino	Mejora las prestaciones radiopacas del dispositivo para una entrega precisa (6)
	Poliamida 12	Tubo distal (7): lumen de inflado
	Recubrimiento hidrofílico	Recubrimiento del tubo distal (7) para mejorar la rastreabilidad del dispositivo

Indicaciones y Usos:

El stent coronario CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) está indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en las arterias coronarias y en puentes aortocoronarios, para mantener la permeabilidad de los vasos y para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo y reestenóticas de las arterias coronarias nativas.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

Contraindicaciones:

El uso del stent está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones consideradas no tratables con PTCA u otras técnicas intervencionistas
- Pacientes que no pueden someterse a cirugía de puente aortocoronario
- Mujeres embarazadas
- Trastornos/alergias que limitan el uso de las terapias antiplaquetarias y/o anticoagulantes
- Alergia grave al medio de contraste o a los fármacos usados durante el procedimiento
- Estenosis en un vaso no protegido
- Fracciones de eyección $\leq 30\%$
- Enfermedad arterial coronaria distal difusa
- Lesiones en una zona que comprometa ramas laterales importantes. Una rama lateral importante se define como un vaso en que se implantaría un puente si estuviera ocluido.
- Lesiones en un vaso con un diámetro de referencia $< 2,25$ mm
- Lesiones distales a estenosis $\geq 50\%$ no dilatables
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a Sirolimus, ácidos grasos (como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido behénico) o a los componentes metálicos del stent

Precauciones y Advertencias:

PRECAUCIONES:

- Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado dotado de manómetro.
- En caso de infarto agudo de miocardio, el médico deberá valorar atentamente el implante del stent, a causa del riesgo de trombosis aguda.
- Si los vasos son excesivamente tortuosos y también hay aterosclerosis proximal, puede resultar difícil hacer avanzar el catéter. En esos casos, la manipulación incorrecta puede provocar la disección o la rotura del vaso coronario.
- Es importante proceder con mucho cuidado para no dañar un stent recién expandido al pasar la guía de alambre o el catéter balón.

ADVERTENCIAS:

- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizarlo, ya que esto podría causar riesgos de contaminación del dispositivo e infecciones en el paciente, inflamaciones y la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) debe manipularse cuidadosamente a fin de evitar todo contacto con instrumentos metálicos o abrasivos que puedan dañar sus superficies pulidas o producir alteraciones.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) no debe tocarse con las manos desnudas.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) no debe entrar en contacto con líquidos antes de su preparación y colocación. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) está indicado para usarlo en la PTCA. El catéter portador no es un catéter de dilatación coronaria; debe utilizarse solamente para desplegar el stent.
- No utilizar el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) si el envase está abierto o dañado, si no se ha almacenado correctamente o si ha vencido la fecha de caducidad. En dichos casos no está garantizada la esterilidad del producto.
- No usar el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) si la parte proximal del catéter está estrangulada o plegada, a causa de torsiones o resistencia a la inserción durante su manipulación; en tales casos no se debe intentar enderezar el catéter.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación específica para llevar a cabo intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) e implantes de stents coronarios.
- Deberá haber un equipo de cardiocirugía disponible en caso de que sea necesario realizar una intervención.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) se debe guiar mediante fluoroscopia y se debe supervisar con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- El procedimiento tradicional de despliegue del stent requiere la predilatación de la lesión.
- Las publicaciones científicas recientes describen procedimientos realizados sin predilatación.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención, se deberá valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología específica del paciente
- Teniendo en cuenta la complejidad del procedimiento y la fisiopatología específica del paciente, el médico deberá consultar bibliografía actualizada para buscar información relativa a los riesgos y las ventajas de los distintos procedimientos antes de elegir cuál adoptar.
- El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.
- No presurizar el sistema hasta que el stent esté colocado a lo largo de la lesión que se va a tratar.
- No retraer el catéter al final del procedimiento mientras el balón no esté totalmente desinflado.
- No se debe tratar de reposicionar un stent parcialmente expandido. Esta maniobra puede causar daños vasculares graves.
- No intentar limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos. Los dispositivos utilizados se deben eliminar como residuos sanitarios peligrosos con riesgo de infección.
- Seguir las instrucciones del fabricante al utilizar los accesorios (catéter guía, guía de alambre, válvula hemostática).
- Si en cualquier momento del procedimiento de inserción se advierte resistencia, no se debe forzar el sistema si no que se retirará el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) y el catéter guía como si fueran una sola unidad. Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede expandirse el stent o dañarse el catéter portador.
- Si el paciente tiene varias lesiones en un solo vaso, es aconsejable tratar primero la lesión distal y continuar después con las lesiones proximales. Esta secuencia permite reducir la necesidad de cruzar el stent proximal durante la implantación del stent distal, disminuyendo así el riesgo de que se desplace el proximal.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

- La implantación del stent coronario CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) puede causar una disección del vaso distal y/o proximal con respecto al punto de implantación, así como una oclusión aguda del vaso, lo que requerirá una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, implante de stents adicionales u otros procedimientos).
- Si se pierde el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) en el vaso coronario, se puede realizar procedimientos de recuperación que, sin embargo, pueden causar lesiones en los vasos coronarios y/o en el punto de acceso vascular.
- El catéter no se debe inflar por encima de la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure).
- Nunca usar aire ni ningún otro gas para inflar el balón.

Efectos Adversos:

La implantación del stent coronario CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Aneurisma arterial o pseudoaneurisma
- Angina inestable
- Arritmia cardiaca
- Disección, perforación, rotura de la arteria
- Embolia distal
- Embolización del stent
- Espasmo arterial
- Fibrilación ventricular
- Hematoma en el punto de acceso
- Hemorragia
- Infarto agudo de miocardio
- Infección y dolor en el punto de acceso
- Muerte
- Oclusión del stent
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (al medio de contraste, los fármacos usados durante el procedimiento o los materiales que forman el stent)
- Reestenosis del vaso
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)

Información de Seguridad de MRI:

Ensayos no clínicos han demostrado que las líneas de producto de stent de CoCr son MR Conditional. Un paciente con estos dispositivos puede examinarse con seguridad en un sistema MR que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.890 G/cm (28,90 T/m)

Bajo las condiciones de examen definidas a continuación, se espera que las líneas de producto de stent CoCr en una única configuración generen una subida de temperatura máxima de menos de 2,4 °C en un sistema MRI de 1,5 T y de 2,9 °C en un sistema MRI de 3 T.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	---	---

	1,5 T	3 T
Según lo indicado en el sistema MR, SAR promedio de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetría, SAR promedio de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio máximo de temperatura	2,4 °C	2,9 °C

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,0 cm respecto a un stent de CoCr cuando se somete a una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema MRI de 3T.

Régimen Farmacológico:

Los estudios clínicos publicados indican la necesidad de realizar una terapia anticoagulante durante el procedimiento y un tratamiento antiplaquetario después del procedimiento. El tratamiento antiplaquetario en el periodo posterior al procedimiento implica la administración de:

- Tienopiridina (ticlopidina o clopidogrel o prasugrel en las dosis indicadas en sus correspondientes prospectos o según la receta médica)
- Aspirina en una cantidad mínima de 100 mg/día durante un periodo indefinido

Instrucciones de Uso:

PREPARACIÓN DEL STENT Y EL CATÉTER PORTADOR

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, administrar heparina al paciente y comprobar que el tiempo de coagulación activado (TCA) es superior a 300 segundos.

Durante la preparación del sistema, tener mucho cuidado para que el stent no entre en contacto con ningún líquido. No obstante, si fuera absolutamente necesario enjuagar el stent con una solución isotónica salina/estéril, se deberá limitar el tiempo de contacto (un minuto como máximo).

El stent debe implantarse en la lesión diana utilizando su catéter portador.

Tras examinar el envase para constatar que no presente daños, extraer el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) a un campo estéril.

- a) Comprobar que el catéter portador no está estrangulado, plegado ni presenta otros daños.
- b) Deslizar la cubierta de protección con cuidado para quitarla del stent, sujetándola por el extremo distal. Comprobar que el stent está intacto y que está bien centrado en el balón.
Cualquier daño al stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) puede perjudicar su rendimiento.
- c) Enjuagar la vía de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina. Atención. No dejar que el stent entre en contacto con líquidos al enjuagar la vía de la guía de alambre.
- d) Preparar el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- e) Purgar el aire del balón en el que se encuentra el stent del siguiente modo:
 - 1) Llenar el dispositivo de inflado con 4 ml de medio de contraste.
 - 2) Tras conectar el dispositivo de inflado al conectar Luer del catéter portador, dirigir la punta distal del catéter (balón) hacia abajo en vertical.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

- 3) Aplicar una presión negativa y aspirar durante al menos 30 segundos. Dejar que la presión suba gradualmente al nivel normal, a medida que el sistema se llena con el medio de contraste.
- 4) Sin introducir aire, repetir el punto 3 y aspirar de 10 a 15 segundos hasta que ya no aparezcan burbujas.

INTRODUCCIÓN DEL STENT

Los catéteres guía con un diámetro 5F (diámetro interno de 1,47 mm) o más grande son compatibles con el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico).

Las guías de alambre coronarias con un diámetro de 0,356 mm (0,014 pulgadas) o menos son compatibles con el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico). El médico podrá elegir el grado de rigidez de la guía de alambre y la configuración de la punta basándose en su propia experiencia clínica.

- a) Durante la inserción, mantener a presión ambiente el catéter portador en el que está fijado el stent.
- b) Enjuagar la parte expuesta de la guía de alambre con una mezcla de heparina y solución salina para eliminar los restos de sangre y del medio de contraste.
- c) Asegurarse de que la válvula hemostática está completamente abierta antes de introducir el sistema.
- d) Hacer avanzar lentamente el sistema sobre la guía de alambre para permitir el llenado retrógrado del catéter guía con sangre, seguir avanzando el sistema hasta que el stent llegue a la zona de tratamiento.
- e) Al avanzar el sistema portador por el vaso tratado, asegurarse de que el stent y el balón portador se mueven juntos como si fueran una sola unidad. Para ello, observar mediante fluoroscopia la posición de los marcadores radiopacos del balón con respecto a los marcadores radiopacos del stent.

Si en cualquier momento se advierte resistencia, no se debe forzar, sino que se retirará el stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) y el catéter guía como si fueran una sola unidad.

Si se ejerce demasiada fuerza o se manipula incorrectamente el sistema, puede desplegarse el stent o dañarse el catéter portador.

IMPLANTACIÓN Y EXPANSIÓN DEL STENT

- a) Colocar el stent y, mediante los marcadores radiopacos del balón, asegurarse de que se encuentra en la posición correcta con respecto a la lesión que se debe tratar y que la cubre completamente
- b) Expandir el stent inflando lentamente el balón hasta el diámetro nominal. En la tabla 2 aparecen los diámetros del balón a medida que cambia la presión de inflado (columna I) de los siete grupos de diámetros nominales: 2,25 mm (columna II), 2,5 mm (columna III), 2,75 mm (columna IV), 3,0 mm (columna V), 3,5 mm (columna VI), 4,0 mm (columna VII) y 4,5 mm (columna VIII). Los valores sobre fondo oscuro se refieren a presiones superiores a la presión nominal de rotura (Rated Burst Pressure)*. El stent se expande a una presión mínima de inflado del balón de aproximadamente 5 atm.

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---

TABLA 2

2,25	8	12	16	20	25	31	X	X
2,50	8	12	16	20	25	31	38	46
2,75	8	12	16	20	25	31	38	46
3,00	8	12	16	20	25	31	38	46
3,50	8	12	16	20	25	31	38	46
4,00	8	12	16	20	25	31	38	X
4,50	X	12	16	20	25	31	X	X

c) El retroceso elástico del stent está entre el 2 y el 7% en función del modelo de stent y su diámetro de expansión.

*NOTA. Estos valores se han obtenido mediante pruebas in vitro.

d) Desinflar el balón y comprobar por angiografía que el stent se ha expandido totalmente. Si es necesario, volver a inflar el balón para obtener una implantación óptima.

e) Antes de retirar el catéter portador, mantener una presión negativa durante 30 segundos como mínimo, según el procedimiento normal de PTCA.

f) Si es necesaria la posdilatación, puede utilizarse un balón de PTCA. Tener mucho cuidado para:

- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,25 mm más allá de 2,55 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,50 mm más allá de 3,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 2,75 mm más allá de 3,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 3,00 mm más allá de 3,85 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 3,50 mm más allá de 3,85 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 4,00 mm más allá de 5,05 mm.
- no expandir el stent con diámetro nominal de 4,50 mm más allá de 5,05 mm.

Para obtener una expansión óptima, el stent debe estar totalmente en contacto con la pared arterial, de forma que el diámetro del stent sea igual que el diámetro del vaso de referencia.

ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTE EXPANDIDO TOTALMENTE.

Metodo de Esterilización:

El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) se suministra en estado estéril .

La esterilización en fábrica se obtiene utilizando una mezcla de óxido de etileno y dióxido de carbono.

La esterilidad y la estabilidad química están garantizadas mientras el envase permanezca intacto y se almacene correctamente, hasta la fecha de caducidad impresa en dicho envase (USAR ANTES DE).

Embalaje y Etiquetado:

El stent CRE8™ liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Orgánico) montado sobre balón semidistensible se suministra esterilizado mediante una mezcla de Oxido de Etileno, en una bolsa laminada de 3 capas (PET, FOIL, PE) con una ventan de Tyvek posteriormente laminada que lo protege de la luz y la humedad, y luego en una caja de cartón dentro de la cual se coloca la bolsa laminada que contiene el stent estéril y las instrucciones de uso.

La bolsa y la caja laminadas están etiquetadas con los datos del stent y advertencias específicas

 <p>MEDICAL WORLD S.A.</p>	<p>Instrucciones de Uso Anexo III.B Stent coronario Liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. Organico) CRE8™</p>	 <p>Carbostent & Implantable Devices</p>
---	--	---



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MEDICAL WORLD S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 21:44:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 21:44:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002288-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002288-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A. ; 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: Stent coronario liberador de Amphilimus (Sirolimus + Ac. organico)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE8™

Modelos:

ICLI22508, ICLI22512,ICLI22516,ICLI22520,ICLI22525,ICLI22531
ICLI2508, ICLI2512, ICLI2516,ICLI2520,ICLI2525,ICLI2531
ICLI2538, ICLI2546, ICLI27508,ICLI27512,ICLI27516,ICLI27520
ICLI27525, ICLI27531, ICLI27538,ICLI27546,ICLI3008,ICLI3012
ICLI3016, ICLI3020, ICLI3025,ICLI3031,ICLI3038,ICLI3046
ICLI3508, ICLI3512, ICLI3516,ICLI3520,ICLI3525,ICLI3531
ICLI3538, ICLI3546, ICLI4008,ICLI4012,ICLI4016,ICLI4020

ICLI4025, ICLI4031, ICLI4038,ICLI4512,ICLI4516,ICLI4520
ICLI4525, ICLI4531

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de lesiones estenosantes en arterias coronarias y puentes aorto coronarios, para mantener la permeabilidad de los vasos y para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones coronarias de novo y re-estenótica de las arterias coronaria nativas.

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 CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad que contiene: Un stent liberador de Aphilimus (Sirolimus + Ac. orgánico) montado sobre balón semidistensible.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

CID S.p.A / ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIS TICARET A.S

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino s/n 13040

Saluggia (VC) - Italia / Istanbul Trakya Servest Bölgesi Ferhatpasa MAH, Atatürk Bulv. Manolya Sok N° 7,
34540 - Catalca, Estambul - Turquía

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 946-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002288-21-5

N° Identificador Trámite: 27924