



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

DISPOSICIÓN N° 7552

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1448/15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10, denominado: Stent Coronario montado sobre balón, marca Biosensors International.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10, denominado: Stent Coronario montado sobre balón, marca: Biosensors International, propiedad de la firma TECHNOLOGY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2637 de fecha 27 de Mayo de



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

DISPOSICIÓN N° 7552

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10, denominado: Stent Coronario montado sobre balón, marca: Biosensors International.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1448/15-6

DISPOSICIÓN N°

LA

7552

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7552** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Stent Coronario montado sobre balón

Marca del producto médico: Biosensors International

PM-584-10 obtenido a través de la Disposición N° 2637/10 de fecha 27 del Mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-16341/09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 del Mayo de 2015	27 del Mayo de 2020
Nombre descriptivo	Stent Coronario montado sobre balón	Sistema de Stent Coronario
Modelo	GAZ-3228 3.25 X 30 mm GAZ-3508 3.5 X 10 mm GAZ-3511 3.5 X 12 mm GAZ-3514 3.5 X 15 mm GAZ-3518 3.5 X 20 mm GAZ-3523 3.5 X 25 mm GAZ-3528 3.5 X 30 mm GAZ-4008 4.0 X 10 mm GAZ-4011 4.0 X 12 mm GAZ-4014 4.0 X 15 mm GAZ-4018 4.0 X 20 mm GAZ-4023 4.0 X 25 mm GAZ-4028 4.0 X 30 mm GAZ-2208 2.25 X 10 mm GAZ-2211 2.25 X 12 mm GAZ-2214 2.25 X 15 mm GAZ-2218 2.25 X 20 mm	Gazelle™: GAZ-2208 (diámetro del stent 2,25 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm) GAZ-2508 (diámetro del stent 2,5 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm) GAZ-2708 (diámetro del stent 2,75 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm) GAZ-3008 (diámetro del stent 3,0 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm) GAZ-3208 (diámetro del stent 3,25 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm) GAZ-3508 (diámetro del stent



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

GAZ-2224	2.25 X 24 mm	3,5 mm; longitud del stent sin expandir 8 mm)
GAZ-2228	2.25 X 30 mm	GAZ-4008 (diámetro del stent
GAZ-2508	2.5 X 10 mm	4.0 mm; longitud del stent sin
GAZ-2511	2.5 X 12 mm	expandir 8 mm)
GAZ-2514	2.5 X 15 mm	GAZ-2211 (diámetro del stent
GAZ-2518	2.5 X 20 mm	2,25 mm; longitud del stent sin
GAZ-2524	2.5 X 24 mm	expandir 11 mm)
GAZ-2528	2.5 X 30 mm	GAZ-2511 (diámetro del stent
GAZ-2708	2.75 X 10 mm	2,5 mm; longitud del stent sin
GAZ-2711	2.75 X 12 mm	expandir 11 mm)
GAZ-2714	2.75 X 15 mm	GAZ-2711 (diámetro del stent
GAZ-2718	2.75 X 20 mm	2,75 mm; longitud del stent sin
GAZ-2724	2.75 X 24 mm	expandir 11 mm)
GAZ-2728	2.75 X 30 mm	GAZ-3011 (diámetro del stent
GAZ-3008	3.0 X 10 mm	3,0 mm; longitud del stent sin
GAZ-3011	3.0 X 12 mm	expandir 11 mm)
GAZ-3014	3.0 X 15 mm	GAZ-3211 (diámetro del stent
GAZ-3018	3.0 X 20 mm	3,25 mm; longitud del stent sin
GAZ-3024	3.0 X 24 mm	expandir 11 mm)
GAZ-3028	3.0 X 30 mm	GAZ-3511 (diámetro del stent
GAZ-3208	3.25 X 10 mm	3,5 mm; longitud del stent sin
GAZ-3211	3.25 X 12 mm	expandir 11 mm)
GAZ-3214	3.25 X 15 mm	GAZ-4011 (diámetro del stent
GAZ-3218	3.25 X 20 mm	4,0 mm; longitud del stent sin
GAZ-3224	3.25 X 24 mm	expandir 11 mm)
		GAZ-2214 (diámetro del stent
		2,25 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-2514 (diámetro del stent
		2,5 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-2714 (diámetro del stent
		2,75 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-3014 (diámetro del stent
		3.0 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-3214 (diámetro del stent
		3.25 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-3514 (diámetro del stent
		3.5 mm; longitud del stent sin
		expandir 14 mm)
		GAZ-4014 (diámetro del stent
		4.0 mm; longitud del stent sin



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

		<p>expandir 14 mm) GAZ-2218 (diámetro del stent 2.25 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-2518 (diámetro del stent 2.5 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-2718 (diámetro del stent 2.75 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-3018 (diámetro del stent 3.0 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-3218 (diámetro del stent 3.25 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-3518 (diámetro del stent 3.5 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-4018 (diámetro del stent 4.0 mm; longitud del stent sin expandir 18 mm) GAZ-2224 (diámetro del stent 2.25 mm; longitud del stent sin expandir 24 mm) GAZ-2524 (diámetro del stent 2.5 mm; longitud del stent sin expandir 24 mm) GAZ-2724 (diámetro del stent 2.75 mm; longitud del stent sin expandir 24 mm) GAZ-3024 (diámetro del stent 3.0 mm; longitud del stent sin expandir 24 mm) GAZ-3224 (diámetro del stent 3.25 mm; longitud del stent sin expandir 24 mm) GAZ-3523 (diámetro del stent 3.5 mm; longitud del stent sin expandir 23 mm) GAZ-4023 (diámetro del stent 4.0 mm; longitud del stent sin expandir 23 mm) GAZ-2228 (diámetro del stent 2.25 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm)</p>
--	--	---

✓



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

		GAZ-2528 (diámetro del stent 2.5 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm) GAZ-2728 (diámetro del stent 2,75 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm) GAZ-3028 (diámetro del stent 3.0 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm) GAZ-3228 (diámetro del stent 3.25 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm) GAZ-3528 (diámetro del stent 3.5 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm) GAZ-4028 (diámetro del stent 4.0 mm; longitud del stent sin expandir 28 mm)
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2637/10.	Fs. 15
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2637/10.	Fs. 16 a 25
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd., 10 kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942, SINGAPUR	Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd., 36 Jalan Tukang, Singapur, 619266, Singapur
Indicación de uso	Está indicado para pacientes aptos para la angioplastia de balón con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas (longitud <28 mm) con referencia al diámetro de vaso oscilando entre los 2.25-4.0 mm.	Está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de las lesiones de novo en las arterias coronarias naturales con un diámetro de referencia que va entre los 2.25 mm y 4.0 mm.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-1448/15-6

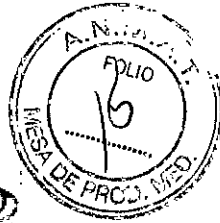
DISPOSICIÓN N°

7552 6

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

18 SEP 2015

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.,**

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5 y 6, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

7552



Gazelle™

MODELO

Sistema de stent coronario

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consérvese en un lugar fresco, oscuro y seco.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno


MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

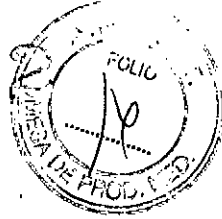
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-10


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Fabricado por **Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.,**

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



Gazelle™

MODELO

Sistema de stent coronario

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consérvese en un lugar fresco, oscuro y seco.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

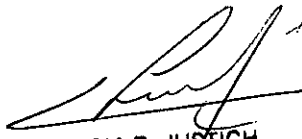
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-10


DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario GAZELLE™ es un producto compuesto por un stent expansible montado sobre el balón y el sistema de colocación.

El sistema de stent coronario GAZELLE incluye:

- Un stent de acero inoxidable 316 L intracoronario expansible con balón montado en un sistema de colocación del balón semidistendible de intercambio rápido.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

VB

7552



- El sistema de colocación tiene dos marcadores radiopacos, que marcan los extremos del stent para su exacta colocación en la zona de la lesión.
- En el extremo proximal del sistema de colocación, hay un conector tipo "luer lock" hembra. Este conector lleva a la luz de inflación del balón
- La guía entra por la punta distal del catéter y tiene su orificio de salida en un punto $23 \pm 0,5$ cm proximal a la punta del sistema de colocación.

Tabla 1: Descripción del producto

Patrón del stent:	Modelo de 6 coronas	Modelo de 9 coronas
Diámetros del stent (mm):	2,25 – 3,25	3,5 – 4,0
Longitudes del stent (mm):	8, 11, 14, 18, 24, 28	8, 11, 14, 18, 23, 28
Material/revestimiento del stent:	Stent de acero inoxidable 316L	
Longitud de trabajo del catéter de colocación:	142 cm	
Balón de colocación del stent:	Elastómero de poliamida	
Inflado del balón:		
Presión de inflación nominal:	6 atm/608 kPa	6 atm/608 kPa
Presión nominal de rotura:	16 atm/1,621 kPa	14 atm/1,418 kPa

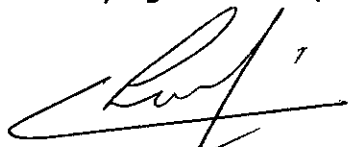
INDICACIONES:

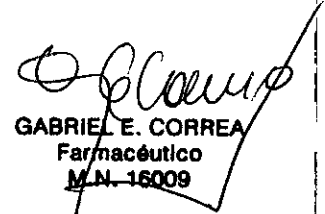
El stent GAZELLE está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de las lesiones de novo en arterias coronarias naturales con un diámetro de referencia que va entre 2,25 mm y 4,0 mm.

INSTRUCCIONES PARA USO

Inspección antes del uso

1. Inspeccione el envase del sistema de colocación de stents para ver si hay daños en la barrera de esterilidad.
 2. Extraiga cuidadosamente el sistema del envase e inspeccione el catéter de colocación por si tiene dobleces, acodamientos u otros daños.
 3. Extraiga cuidadosamente el protector del stent que cubre el stent/balón. El estilete prefijado se retira automáticamente.
 4. Inspeccione el stent para comprobar que no se ha dañado o desplazado de su posición original en el balón. Compruebe que el stent se coloca entre los marcadores proximal y distal del balón.
 5. Observe la posición del stent en relación con las bandas marcadoras proximal y distal para usar como referencia en fluoroscopia.
- No lo use si hay algún defecto apreciable.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

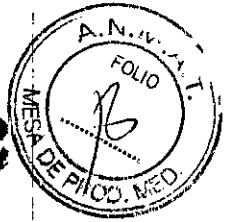

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

12

Material necesario

1	Catéter de guía con un diámetro interno mínimo de 0,13 cm (0,055 pulgadas)
1	Catéter de balón de predilatación
1	Jeringa de 10-20 cc
	7000 UI de heparina por 500 cc de solución salina (SNHep)
1	guía de 0,035 cm (0,014 pulgadas) > 175 cm
1	Válvula hemostática rotatoria
NA	Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de tres pasos

7552



Preparación del sistema de colocación

1. Prepare el dispositivo/jeringa de inflado con medio de contraste diluido.
2. Fije el dispositivo de inflacion a la llave de tres pasos; fíjelo al botón del puerto de inflación del balón.

PRECAUCION: NO aplique presión negativa o positiva a la luz del balón en este momento, porque puede producir el desprendimiento prematuro del stent.

3. Abra la llave de paso al sistema de colocación de stent.
4. Déjela en posición neutral.

Procedimiento de colocación del stent

Prepare el lugar de acceso vascular de acuerdo con la práctica habitual de ACTP.

Predilate la lesión con un diámetro de balón 0,5 mm mas pequeño que el stent y una longitud del balón igual o mas corta que la longitud de la lesión diana y mas corta que la longitud del stent a implantar.

Inmediatamente antes de retrocargar el catéter de entrega del stent en la guía, purgue el lumen del sistema de colocación con HepNS, de acuerdo con el protocolo hospitalario.

Cargue hacia atrás el sistema de colocación del stent hacia la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión diana.

Abra la válvula hemostática rotatoria en el botón del catéter de guía lo mas que pueda y cierre cuando el stent se haya hecho avanzar de forma segura dentro del catéter de guía.

Haga avanzar el sistema de colocación del stent sobre la guía hasta la lesión diana bajo guía fluoroscópica. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión.

Realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

NOTA: si nota resistencia, NO FUERCE EL PASO. La resistencia puede indicar un problema y puede conducir a daños en el vaso, o stent o desplazamiento del stent si se fuerza. Retire el sistema de

✓

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009
W

7552



colocación del stent y la guía como una única pieza (vease Extracción del stent/sistema: precauciones)

Procedimiento de despliegue

Consulte el cuadro de distensibilidad del balón en la tarjeta de distensibilidad o al dorso de la caja del producto a fin de determinar la presión de inflado del balón apropiada para el diámetro del vaso a tratar.

Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión diana mediante los marcadores del balón.

Compruebe que la llave de tres pasos en el sistema de colocación del stent está abierta para el dispositivo de inflación y aplique presión negativa para purgar de aire el balón.

Gire la llave de tres pasos en el catéter de colocación del stent para cerrar el puerto del balón y purgue de aire el dispositivo de inflación. Abra el puerto lateral de la llave de tres pasos al sistema de colocación.

Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón hasta al menos 6 atm para desplegar el stent, pero no supere la presión nominal de estallido indicada (RBP). La expansión óptima precisa que el stent este en contacto pleno con la pared arterial y con el diámetro interno del stent ajustándose al tamaño del diámetro del vaso de referencia. **COMPRUEBE QUE EL STENT NO ESTE INFRADILATADO.**

Desinfe el balón tirando del vacío con el dispositivo de inflación durante hasta 15 segundos. Compruebe que el balón este completamente desinflado antes de intentar ningún movimiento del sistema.

Confirme la expansión adecuada del stent y la deflación del balón mediante inyección angiográfica a través del catéter de guía.

Procedimiento de retirada


Compruebe que el balón este completamente desinflado Abra del todo la válvula hemostática rotatoria.

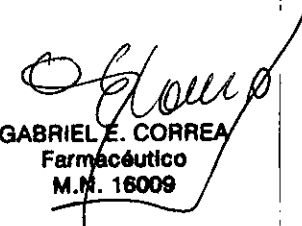
Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de colocación.

Apriete la válvula hemostática rotatoria.

Repita la angiografía para valorar el área tratada con stent.

Nueva dilatación de segmentos con stents colocados


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoberada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

VA

7552



Si no se ha obtenido una expansión suficiente, haga avanzar el sistema de colocación de stents o cambie a otro catéter de balón de un diámetro de balón adecuado para conseguir una posición adecuada del stent a la pared del vaso.

NOTA: la post-dilatación debe realizarse dentro del segmento que tiene el stent colocado. NO dilate más allá de los bordes del stent.

Reconfirme la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las inflaciones hasta que se consiga un despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent debe ajustarse al vaso de referencia.

CONTRAINDICACIONES:

El stent GAZELLE está contraindicado para uso en:

- Pacientes en los que está contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida al acero inoxidable, el níquel u otros iones metálicos que se encuentran en 316L.
- Pacientes con sensibilidad conocida a agentes de contraste que no puede controlarse profilácticamente antes del implante del stent de GAZELLE.
- Uso sin seguir el etiquetado (esto es, no conforme con las indicaciones aprobadas para el uso). Los resultados en los pacientes podrían no ser los mismos que los resultados observados en los ensayos Clínicos.

REGIMEN ANTIPLAQUETARIO

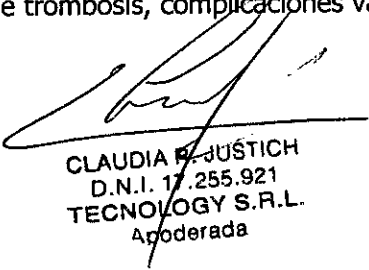
Los médicos y los profesionales de la salud deben usar información disponible actualmente en la literatura sobre el stent metálico (BMS), así como ocuparse de las necesidades específicas de los pacientes individuales para determinar el régimen antiplaquetario o anticoagulante específico que se debe usar en los pacientes como practica general. (Referencia: Directrices practicas de ACC/AHA/SCAI PCI 1, 2).

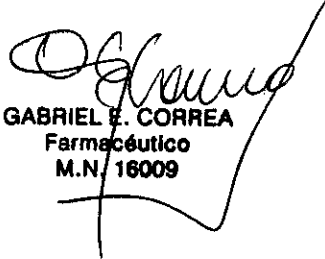
Se debe tener especial consideración con el riesgo de la terapia antiplaquetaria.

Para pacientes con un elevado riesgo de hemorragia (p. ej., pacientes con gastritis activa reciente o ulcera péptica), por lo general, se evita la utilización de stents, ya que la terapia anticoagulante estaría contraindicada.

ADVERTENCIAS

Es necesaria la selección juiciosa de pacientes, porque el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis, complicaciones vasculares y/o hemorragias.

✓

CLAUDIA E. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009
✗



Por tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario adecuado después del procedimiento (Consulte la sección, Régimen Antiplaquetario).

Solo médicos con la debida formación deben realizar la implantación del stent.

La colocación del stent solo debe llevarse a cabo en un hospital, donde pueda realizarse rápidamente una cirugía urgente de injerto de derivación de arterias coronarias.

La reestenosis posterior puede precisar la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents endotelizados.

Compruebe que el envase interno no este dañado ni se haya abierto, porque esto podría indicar la violación de la barrera estéril.

Este dispositivo de colocación de stents no debe reutilizarse en otro procedimiento. Las características de rendimiento del balón se degradan durante el uso.

Cuando se necesiten varios stents en tandem, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar la corrosión por metales diferentes.

Este producto no esta pensado ni aprobado para su uso en aplicaciones periféricas.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo o el sistema de colocación relacionado, ya que puede comprometer el rendimiento y puede causar fallos en el sistema de liberación/dispositivo y complicaciones en el procedimiento con heridas graves o muerte del paciente. La reutilización, el reproceso y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada y contagio entre pacientes.

PRECAUCIONES

Manipulación del stent: precauciones

Exclusivamente para un único uso. No reesterilizar ni reutilizar.

No use un producto que haya alcanzado o superado la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.

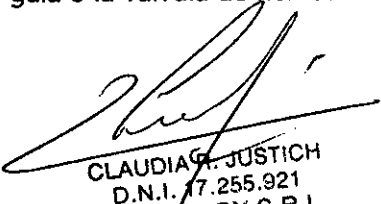
No lo use si el envase se ha abierto o esta dañado. **No puede garantizarse la esterilidad y la estabilidad del stent Gazelle una vez que la bolsa se haya abierto** y por tanto, el dispositivo DEBE usarse en un plazo breve. Los dispositivos no usados deben ser desechados o devueltos a Biosensors International™ y no deben regresar al stock.

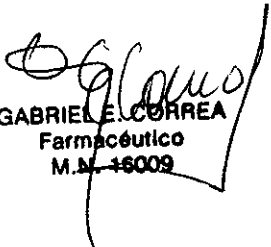
No exponga el catéter de entrega a disolventes orgánicos, p. ej., alcohol isopropílico.

Dicha exposición podría degradar el rendimiento del catéter de entrega.

No lo utilice si el stent se ve expuesto a roces o contactos anormales con objetos que no sean el catéter guía o la válvula de hemostasia abierta antes del implante.

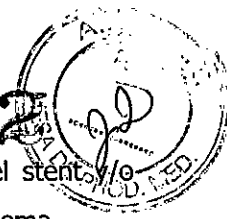
✓


 CLAUDIA JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

W

7552



No extraiga el stent de su catéter de colocación, porque la extracción puede dañar el stent y/o conducir a embolización del stent. El stent Gazelle está pensado para funcionar como sistema.

El sistema de colocación no debe usarse conjuntamente con otros stents.

Debe tenerse cuidado especial de no manipular o alterar de ningún modo el stent sobre el balón.

No "gire" el stent montado con los dedos porque esta acción puede soltar el stent del balón y causar un desprendimiento posterior.

Use solo los medios de inflado de balones adecuados. No utilice aire u otro medio gaseoso para inflar el balón, porque esto podría producir una expansión desequilibrada y dificultar el despliegue del stent.

No intente enderezar el cuerpo proximal (hipotubo), porque puede hacer que el catéter se rompa si se dobla accidentalmente.

EN CASO DE QUE EL STENT NO SE DESPLIEGUE SATISFACTORIAMENTE, DEBERA DEVOLVER EL STENT Y EL SISTEMA DE COLOCACION A BIOSENSORS INTERNATIONAL.

Colocación del stent: precauciones

No prepare, introduzca presión negativa ni preinfele el sistema de colocación antes del despliegue del stent si no es de la manera indicada. Use la técnica de purga del balón descrita en el punto, Preparación del sistema de colocación.

El diámetro del stent indicado en el etiquetado se refiere al diámetro interior del stent expandido cuando se infla el balón a su presión nominal.

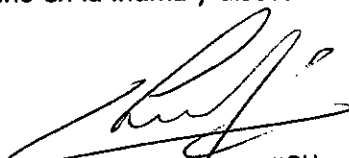
La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y/o proximal al stent y puede producir el cierre agudo del vaso, precisando otra intervención (IDAC, nueva dilatación, colocación de stents adicionales u otras).


Cuando se tratan varias lesiones, debe ponerse el stent primero en las lesiones distales, seguidas de las lesiones proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de descolocación del stent proximal.

No expanda el stent si no esta colocado adecuadamente en el vaso. (Véase el punto, Retirada del stent/ sistema: precauciones)

La colocación de un stent conlleva la posibilidad de comprometer la permeabilidad de una rama lateral.

No supere la presión nominal de estallido indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mayores de las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura de un balón, con posible daño en la intima y disección.


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
A poderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

LA

7552

No intente tirar de un stent no expandido nuevamente hacia el catéter guía, ya que podría provocar el desplazamiento del stent respecto al balón. Extráigalo como una sola unidad, como se describe en el punto, Retirada del stent/sistema: precauciones.

Los métodos de retirada del stent (uso de guías, lazos y/o fórceps adicionales) pueden producir traumatismos adicionales en la vasculatura coronaria y/o el lugar de acceso vascular. Entre las complicaciones puede haber sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

Retirada del stent/sistema: precauciones

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

Al retirar el sistema de colocación del stent como una única unidad:

- No intente retraer un stent no expandido hacia el catéter guía mientras esta acoplado en las arterias coronarias.
- Puede producirse daño o desplazamiento del stent. Haga avanzar la guía hacia la anatomía coronaria lo mas distalmente que sea posible con seguridad.
- Coloque el marcador proximal del balón justo distal a la punta del catéter de guía.

NOTA: si es necesario mantener la posición de la guía, la guía debe convertirse a una longitud de alambre de intercambio o debe insertarse una segunda guía.

- Apriete la válvula hemostática rotatoria para afianzar el sistema de colocación al catéter de guía. Retire el catéter de guía y el sistema de colocación del stent como una única unidad.

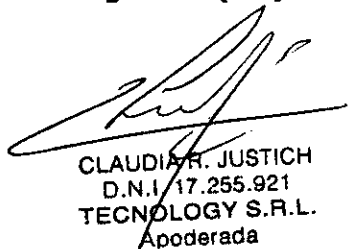
No intente tirar del catéter de guía y del sistema de colocación a través de la vaina femoral. Cuando la punta distal del catéter de guía alcance el extremo distal de la vaina femoral, retire la vaina, el catéter de guía y el sistema de colocación como una única unidad y sustituya la vaina según el protocolo del hospital.

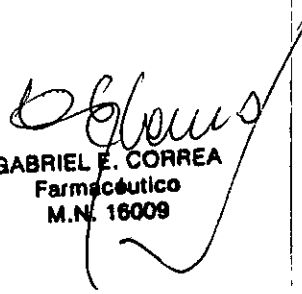
Si no sigue estos pasos y/o aplica una fuerza excesiva al sistema de colocación de stents, puede producirse un desplazamiento del stent o daños al stent o a los componentes del sistema de colocación.

Post-implante: precauciones

Se debe proceder con cuidado al atravesar un stent recién desplegado con dispositivos auxiliares para evitar alterar la colocación del stent, la posición o la geometría.

Resonancia magnetica (RM)


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

18



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent es seguro para uso en RM a potencias de campo de 3 Tesla o menos, en cuanto a interacciones estáticas con el campo magnético o interferencia por artefactos. Sin embargo, la calidad de la imagen puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente próxima a la posición del stent.

No se ha determinado el efecto de realizar procedimientos de RM usando niveles mas altos de energía **de RF sobre el stent Gazelle. Se desconoce el efecto de calentamiento** en el medio de RM de los stents solapados.

INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO

Deben valorarse los riesgos y beneficios descritos en este documento para cada paciente antes del uso del stent GAZELLE. Los médicos son responsables de valorar la idoneidad del paciente para someterse a implantación de stents antes del procedimiento. Los factores de selección de los pacientes que deben evaluarse deben incluir un juicio sobre el riesgo del tratamiento antiplaquetario. Debe prestarse especial atención a aquellos pacientes con gastritis o enfermedad ulcerosa peptica recientemente activas.


USO EN POBLACIONES ESPECIALES

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del stent GAZELLE en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombo no resuelto en un vaso en el lugar de la lesión.
- Pacientes con un diámetro <2,25 mm en la arteria coronaria que sea el vaso de referencia.
- Pacientes con lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones del ostium o lesiones situadas en una bifurcación.
- Pacientes con lesiones reestenóticas.
- Pacientes con flujo de salida difuso o malo distal a las lesiones identificadas.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente en el que hay indicios de trombo o flujo escaso.
- Pacientes con stents solapados debido al riesgo de trombosis y reestenosis.

No se han establecido la seguridad y la eficacia o del uso de dispositivos de aterectomia mecánica (catéteres de aterectomia direccional, catéteres de aterectomia rotacional) o de catéteres de angioplastia con laser para tratar las estenosis dentro de los stents.

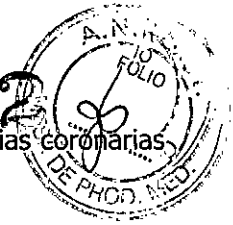
POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

12

7552



Entre los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso de un stent en arterias coronarias naturales están:

- Cierre brusco del stent o imposibilidad de expandir el stent
- Cierre o espasmo brusco del vaso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la anticoagulación o al tratamiento antitrombótico, al material de contraste o a los materiales del stent y/o del sistema de colocación
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardiaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria
- Émbolos distales (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Colocación urgente de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) como consecuencia del daño al stent o la lesión al vaso
- Fiebre
- Hematoma en el lugar de inserción
- Hemorragia que precisa transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el lugar de la inserción
- Isquemia miocárdica
- Trombosis tardía del stent/trombosis/oclusión del stent
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Ictus/accidente cerebrovascular
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de un segmento con stent
- Migración del stent o embolización del stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

✓

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

✓