



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

DISPOSICIÓN N° = 10022

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003174-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, denominado: Sistema de stent periférico, marca Euca PWS.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, denominado Sistema de stent periférico, marca Euca PWS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9.



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1~~ 0022

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003174-16-3

DISPOSICIÓN Nº

sb

~~1~~ 0022

**Dr. ROBERTO LERA**  
Subadministrador 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 **10022**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de stent periférico

Marca: Euca PWS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4188/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7314-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración	Gotlieb-Daimler- Strasse 2, D-79618 Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania	Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4188/09	A fs. 102
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4188/09	A fs. 103 a 113

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 SEP 2016**

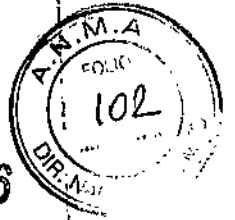
Expediente N° 1-47-3110-003174-16-3

DISPOSICIÓN N° **10022**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

-10022

07 SEP 2016



**ANEXO III B**

**Modelo de Rótulos:**

1. Fabricado por:  
EUCATECH AG  
Rebgartenweg 27  
79576  
Weil Am Rhein, Alemania

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

2. Euca PWS – Sistema de Stent periférico con balón, sistema over the wire™  
Contiene: Un (1) sistema de stent periférico PWS. Un (1) manual de instrucciones de uso. Modelo: .....

3. Producto Estéril.

4.  Lote N° : .....

5. Fecha de Vencimiento: .....

Vida Útil de los productos: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengas las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

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

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

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

10.  **STERILE R** Esterilizado por Radiación Gamma, ó

**STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva. MN:14790

12. "Autorizado por la ANMAT, PM: 954-9 "

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

E

**UNIFARMA S.A.**  
**FERNANDO DI LAUDADIO**  
APODERADO

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

-10027




**Modelo de Instrucciones de Uso:**

1. Fabricado por:  
EUCATECH AG  
Rebgartenweg 27  
79576  
Weil Am Rhein, Alemania

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Euca PWS – Sistema de Stent periférico con balón, sistema over the wire™  
Contiene: Un (1) sistema de stent periférico PWS. Un (1) manual de instrucciones de uso. Modelo: .....


Producto Estéril.

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

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.



Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

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

**STERILE R** Esterilizado por Radiación Gamma, ó

**STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva- MN14790

“Aprobado por la ANMAT PM: 954-9 “

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

**2-16. Sistema de stent periférico Euca PWS**

Descripcion:

El Sistema de stent periferico Euca PWS se compone de:

UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

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



- Un Stent pre-montado de acero inoxidable AISI 316L
- Dos marcas radiopacas, situadas dentro del balon que señalan fluoroscópicamente la longitud útil del balon.

Las especificaciones técnicas de los diferentes sistemas figuran en las etiquetas de embalaje comercial y esteril.

Suministro:

ESTERIL.

Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación gamma o con oxido de etileno. No contiene pirogenos.

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Contenido: Un (1) sistema de stent periferico Euca PWS

Almacenamiento: En un lugar fresco, seco y oscuro.

Indicaciones:

Las indicaciones para el empleo del sistema de stent periferico Euca PWS son:

- Lesiones ateroscleroticas de novo.
- Lesiones restenoticas.

De las arterias perifericas tales como la arteria renal o la arteria subclavia.

Contraindicaciones:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento anti-plaquetario/anti-coagulante. Pertenecen a este grupo los pacientes que se han sometido a cirugia mayor, parto obstetrico, biopsia de un organo o puncion de un vaso no comprimible, en los 14 dias anteriores a este procedimiento. Quedan excluidos tambien los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, reciente accidente cerebro vascular, retinopatia hemorragica diabetica o cualquier otra afeccion inherente a (que pueda verse comprometida por) una anticoagulacion prolongada.
- Lesiones en posicion distal respecto a stents colocados con anterioridad.
- Lesiones distales a una estenosis mayor o igual al 50% que no pueda pre-dilatarse o lesiones proximales respecto a areas enfermas no tratables con restriccion significativa de flujo.
- Lesiones resistentes fibroticas o calcificadas, que no puedan ser predilatadas ( lesiones que no permitan inflar por completo el balon a las 16 atm).

E

  
UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

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



- Estimado diametro de referencia de la arteria inferior a 4.0mm.
- Lesiones que no puedan ser cubiertas por un solo stent.
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas, definidas como alteraciones vasculares de larga extension sin interposicion de vaso normal.
- Lesiones calcificadas en las que una PTA u otra tecnica intervencionista no sea posible.
- Alergia al acero fino.

Advertencias:

En caso de advertirse una resistencia anomala en cualquier momento del acceso a la lesion o durante la extraccion del sistema de aplicacion se deberá extraer el sistema de aplicacion en su conjunto. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de aplicacion-stent podrian perderse o resultar dañados el stent y/o o los componentes del sistema de aplicacion (Véase extraccion del stent/sistema – Precauciones).

Dado que la utilizacion de éste instrumento está asociado al riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es preciso elegir meticulosamente a los pacientes.

Precauciones:

(Véase tambien individualizacion del tratamiento)

- La implantacion del stent solo debe ser realizada por medicos que hayan recibido una informacion adecuada.
- Se recomienda realizar la implantacion del stent solo en hospitales que puedan llevar a cabo operaciones de emergencia.
- No se recomienda utilizar cateteres mecanicos de aterectomia o de laser en el area del entorno del stent. En la actualidad se desconocen resultados a largo plazo tras la dilatacion repetida de los stent Euca PWS endotelizados.
- Cuando sean necesarios varios stents, los materiales deben ser de composicion parecida. Nunca se deberán implantar stents de diferentes materiales uno junto al otro uno en otro (peligro de elementos galvanicos). El sistema de stent periferico Euca PWS esta previsto para funcionar como un sistema. No se debe extraer el stent para utilizarlo con otros cateteres de dilatacion, ni se debe utilizar el sistema de stents perifericos Euca PWS con otros stents.

Manipulacion del Stent – Precauciones:

  
UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACELTICO - M.N. 14.780

-10022



Destinado a uso unico

No volver a esterilizar ni a usar

Observe la fecha de caducidad del producto

- No separar el stent de su balon de aplicacion ya que puede dañarse el stent y/o provocarse embolizacion.
- Debe prestarse especial atencion para no manipular erroneamente ni descolocar de forma alguna el stent sobre el balon. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent del embalaje, durante su colocacion a traves de un lamabre-guia, asi como al hacerlo avanzar sobre una valvula hemostatica y un suplemento del cateter guia o un dispositivo de conduccion.
- No debe hacerce "girar" el stent montado entre los dedos, ya que ello podria separar el stent del balon de aplicacion.
- Use solamente medios apropiados para inflar el balon. Nunca use aire ni ningun otro medio gaseoso para inflar el balon ya que asi se podria producir una expansion desigual y dificultarse la colocacion del stent.

Colocacion del Stent – Precauciones:

- Preparar e inflar el balon segun especificaciones antes de la colocacion del stent.
- La impantacion del stent puede provocar la diseccion del vaso en situacion distal y/o proximal al stent y ocasionar una oclusion aguda del vaso requiriendo intervenciones adicionales (nueva dilatacion, colocacion de stents adicionales u otras)
- Al tratar lesiones multiples, se colocará primero el stent de la lesion distal y a continuacion el de la lesion proximal. De este modo se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de dislocar el stent proximal.
- No expandir el stent sino tine su posicion correcta en el vaso (Véase Extraccion del stent/sistema – Precauciones).
- La colocacion de un stent puede poner en peligro la circulacion de una rama colateral.
- Se debe controlar la presion del balon al inflarlo. No supere la presion efectiva garantizada de trabajo (RBP) que se especifica en la etiqueta del producto. La utilizacion de presiones superiores a la especificada en el embalaje puede provocar la deformacion del stent asi como la rotura del balon con posible lesion y diseccion de la intima del vaso.
- No intente sacar un stent no expandido a traves del cateter guia o del dispositivo de conduccion; podria desprenderse del balon.

UNIFARMA S.A.  
FERNANDO BILAUDADIO  
ARGENTINA

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





- Los metodos de recuperacion del stent (uso de alambres adicionales, lazos y/o pinzas) pueden causar mas traumatismos en los vasos y/o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden consistir en hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- La utilizacion del sistema de stent Euca PWS esta indicada despues de una PTA. Este sistema no ha sido diseñado como cateter de dilatacion PTA. El sistema de stent periferico Euca PWS ha sido diseñado exclusivamente para la aplicacion y la post-aplicacion del stent y no debe utilizarse para dilatar otras lesiones.

Extraccion del Stent/Sistema – Precauciones:

Si en cualquier momento del acceso a la lesion o al extraer el sistema de aplicacion tras la colocacion del stent se percibiera una resistencia anomala se debera extraer el sistema en su conjunto.

Cuando se vaya a extraer el sistema de aplicacion en su conjunto:

- No retirar el sistema de aplicacion por el cateter guia o el dispositivo de conduccion.
- Coloque la marca proximal del balon justamente distal hacia la punta del cateter guia o el dispositivo de conduccion.
- Avance el alambre-guia por las arterias hasta la maxima posicion distal que sea segura.
- Apretar la valvula hemostatica rotativa para fijar el sistema de aplicacion al cateterguia o al dispositivo de conduccion, a continuacion quite el cateter guia o el dispositivo de conduccion, el alambre-guia y el sistema de aplicacion en su conjunto.

Sino sigue estos pasos y/o si aplica una fuerza excesiva al sistema de aplicacion, se podrian perder o resultar dañados el stent y/o los componentes del sistema de aplicacion.

Si es necesario mantener el alambre guia en posicion para acceder posteriormente a la arteria/lesion dejelo colocado y retire los demas componentes del sistema.

Post – Implantacion – Precauciones:

  
UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

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



Se debe tener especialmente gran precaucion al pasar por un stent posicionado anteriormente, con un lambre guia o un cateter balon, para no alterar la geometria del stent.

No se debe realizar una resonancia magnetica (RM) con pacientes que les haya sido implantado un stent hasta que el stent se haya cubierto por completo con celulas endoteliales ( ocho semanas) para reducir al minimo el riesgo de una migracion. El stent puede producir artefactos en las imagenes de RM debido a la distorsion del campo magnetico.

Posibles efectos secundarios:

Las posibles complicaciones en consecuencia de la intervencion comprenden:

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| Pseudoaneurisma  | Lesion de la arteria            |
| Perforacion arterial   | Isquemia                        |
| Rotura arterial  | Nauseas y vomitos               |
| Fistula arteriovenosa  | Infecciones                     |
| Complicaciones hemorragicas  | Palpitaciones                   |
| Caida o aumento de la tension sanguinea                              | Reestenosis                     |
| Embolia arterial o del stent   | Alteraciones del ritmo          |
| Trombosis arterial o del stent                                       | Oclusion total de la arteria    |
| Muerte   | Reacciones alergicas            |
| Diseccion de la arteria  | Reestenosis del vaso de destino |
| Complicaciones del sitio de entrada                                  |                                 |
| Compliaciones vasculares que pueden requerir la reparacion del vaso. |                                 |

Individualizacion del tratamiento:

Antes de utilizar el sistema de stent periferico Euca PWS deben considerarse los riesgos y beneficios para cada paciente. Los factores a valorar en la seleccion del paciente deben incluir una estimacion del riesgo del tratamiento antiplaquetario. Debe prestarse una atencion especial a los pacientes con gastritis activa reciente o ulcera peptica. Deben examinarse las condiciones premorbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

La trombosis subsiguiente a la implantacion del stent se ve favorecida por diversos factores de la angiografia basal y del procedimiento. Entre estos se encuentran: Un diametro de vaso inferior a 4mm, formacion de un trombo durante la intervencion, vaciamiento distal deficiente y/o diseccion tras la colocacion del stent. En los pacientes que se han sometido a la implantacion

E.

UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DILAUDADIO  
APODERADO

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



periferica de un stent, la persistencia de un trombo o de la diseccion debe considerarse como aviso de oclusion trombotica subsiguiente. Estos pacientes deben ser supervisados cuidadosamente el mes siguiente a la implantacion del stent.

#### Pauta farmacologica Recomendada:

La siguiente pauta farmacologica tiene solo caracter orientativo. Los pacientes necesitara una apropiada terapia con anticoagulantes y anteagregantes plaquetarios segun las indicaciones del medico.

La terapia con anticoagulantes y antiplaquetarios utilizados en numerosos ensayos clinicos y registros se compone de la administracion de 325mg de aspirina (acido acetil salicilico) diarios y de 250mg de ticlopidina dos veces al dia. La aspirina debe continuarse durante un año como minimo y la ticlopidina durante un minimo de 30 dias. El medico de atencion primaria del paciente debera llevar a cabo una correspondiente inspeccion de seguridad quincenal.

#### Manual del Usuario

##### Inspeccion previa a la utilizacion

Antes de utilizar el sistema de stent periferico Euca PWS sacarlo con cuidado el sistema de su envase e inspeccionado para verificar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningun otro daño. Compruebe que el sistema esta bien colocado y centrado sobre el balon y situado entre las marcas radiopacas. No utilizar si se detecta algun defecto.

##### Equipo Necesario

Cantidad	Material
	Cateter (es) guia adecuado (s) o dispositivo de conduccion
2-3	Jeringas de 10-20cc
1.000 u / 500 cc	Solucion salina normal heparinizada (Hep NS)
1	Alambre guia adecuado (Maximo 0.035 pulgadas)
1	Valvula hemostatica rotativa
	Agente de contraste al 60% diluido 1:1 con solucion normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vias
1	Dispositivo de torsion
1	Introduccion de guia

UNIFARMA S.A.

FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

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

=10022



Preparacion:

1) Lavado del lumen del alambre guia

Paso	Accion
1	Lavar el lumen del alambre guia con solucion salina normal heparinizada hasta que fluya por la muesca de salida del lumen del alambre guia

2) Preparacion del Balon

Paso	Accion
1	Preparar le dispositivo de inflado / jeringa con agente de contraste diluido
2	Conectar el dispositivo de inflado / jeringa a la llave de paso: conectar al puerto de inflado
3	Orientar el sistema de aplicacion verticalmente con la punta hacia abajo
4	Abrir la llave de paso del sistema de aplicacion: aplicar presion negativa durante 30 segundos; pasar a presion neutra para llenar de agente contraste
5	Cerrar la llave de paso del sistema de aplicacion purgar de aire el dispositivo de inflado jeringa
6	Repetir los pasos 3-5 hasta que todo el aire quede expulsado. Nota: Si se ve aire en el vastago, repetir los pasos 3-5 de la preparacion del balon para evitar una expansion desigual del stent
7	Si se ha utilizado una jeringa conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso
8	Abrir la llave de paso del sistema de aplicacion
9	Dejar en presion neutra

3) Procedimiento en la Aplicacion

Paso	Accion
1	Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo con el

UNIFARMA S.A.  
FERNANDO DI LAZARDO  
APODEADO

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

E.

=10022



	procedimiento standard
2	Predilatar la lesion con un cateter de PTA
3	Mantener presion neutra en el dispositivo de inflado Abrir la vavula hemostaticva rotativa tanto como sea posible.
4	Avanzar el sistema de aplicacion sobre el segmento proximal del alambre guia manteniendo la posicion del alambre guia sobre la lesion
5	<p>Anvanzar el sistema de aplicacion sobre el alambre guia hasta la lesion. Utilizar las marcas radiopacas del balon para colocar el stent sobre la lesion; realizar una angiografia para confirmar la posicion del stent.</p> <p>NOTA: Si durante la colocacion del sistema de aplicacion en la posicion prevista se observa que el stent se ha movido sobre el balon, no posicionar el stent. El sistema en su conjunto debe ser extraido. Véase las notas de aviso en la seccion: Extraccion del stent / sistema – precauciones</p>
6	Apretar la valvula hemostatica rotativa. El stent está preparado para ser colocado

4) Procedimiento al posicionar

Paso	Accion
1.	<p>Precaucion: Consultar el la etiqueta de embalaje del producto el diametro externo in vitro del stent, presion de implantacion y presion efectiva garantizada de trabajo.</p> <p>Desplegar el stent, presurizado lentamente del sistema. Si fuera necesario el balon puede represurizarse o presurizarse mas para asegurar la completa aposicion del stent en la pared arterial. No exceder la presion efectiva garantizada.</p>
2	Desinflar el balon aplicando presion negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.

5) Procedimiento al extraer

Paso	Accion
1	Verificar que el balon esta totalmente desinflado
2	Abrir por completo la valvula hemostatica rotativa
3	Mientras se mantiene la posicion del alambre guia y la presion

UNIFARMA S.A.  
 FERNANDO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICO • M.N. 14.786



	<p>negativa en el dispositivo de inflado, extraer el sistema de aplicacion.</p> <p>NOTA: Si en cualquier momento del acceso a la lesion o al extraer el sistema de aplicacion tras la colocacion del stent se percibiera una resistencia anomala, se debera extraer el sistema en su conjunto. Véase las notas de aviso en la seccion: extraccion de stent / sistema – precauciones</p>
4	Apretar la valvula hemostatica rotativa
5	Repetir la angiografia para examinar el area dilatada con el stent. Si fuera necesario efectuar una dilatacion posterior del stent. Debe utilizarse un tamaño de balon conforme al del vaso
6	El diametro final del stent debe coincidir con el del vaso de referencia. ASEGURESE QUE EL STENT NO ESTÉ INSUFICIENTEMENTE DILATADO

Tabla de Presion de inflado de Balon:

**Euca PWS**

Diametro interno del stent (mm)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
Presion (MPa/atm)				Longitud final (mm)				
0.4 / 4	3.80	4.80	5.80	6.80	7.80	8.80	9.80	11.80
0.5 / 5	3.90	4.90	5.90	6.90	7.90	8.90	9.90	11.90
0.6 / 6	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
0.7 / 7	4.05	5.10	6.10	7.10	8.10	9.10	10.10	12.10
0.8 / 8	4.10	5.20	6.20	7.20	8.20	9.20	10.20	12.20
0.9 / 9	4.20	5.30	6.30	7.30	8.30	9.30	10.30	12.30
1.0 / 10	4.30	5.40	6.40	7.40	8.40	9.40	10.40	12.40
1.1 / 11	4.35	5.50	6.50	7.50	8.55	9.50	10.50	12.55
1.2 / 12	4.45	5.60	6.60	7.60	8.70	9.60	10.60	12.70
1.3 / 13	4.50	5.70	6.70	7.70	8.85	9.70	10.75	
1.4 / 14	4.60	5.80	6.80	7.80	9.05	9.85	10.90	
1.5 / 15	4.70	5.90	6.90	7.95	9.20	10.00		
1.6 / 16	4.80	6.00	7.00					
1.7 / 17	4.90	6.10						
1.8 / 18	5.00							

**Atencion:**

Para posibles reclamaciones sobre el producto, el sistema de stent coronario deberá ser devuelto a Eucatech. Eucatech pone a su disposición los correspondientes formularios de reclamación, los cuales deberán ser solicitados y posteriormente ser enviados cumplimentados.

Los productos médicos Eucatech son manipulados con el mayor de los cuidados en cuanto al desarrollo, a la elección de piezas, a la elaboración, y al examen final del producto antes de su distribución y corresponden al estado actual de la ciencia y la técnica.

E

UNIFARMA S.A.  
 FERNANDO BILAUDABIC  
 APODERADO

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

-10022



El sistema de stent puede llegar a ser dañado, debido al mal almacenamiento, manejo y otras manipulaciones, restringiéndose así su capacidad de funcionamiento. En caso de mal funcionamiento déficit de funciones y posibles complicaciones médicas tanto para el paciente como el personal clínico; así como de daños resultantes debidos al manejo, a la manipulación, a la conservación de modo impropio al igual que de aquellos originados por fuerza mayor o influencias externas, Eucatech no se hace cargo de responsabilidades o garantías.

E

UNIFABMA S.A.

FERNANDO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFABMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790