



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10659

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002822-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10659

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HEXACATH, nombre descriptivo Endoprótesis coronaria premontada y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 a 86 y 75 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10659

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002822-16-5

DISPOSICIÓN N°

sb

10659

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figurarán en el ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
Fragata Presidente Sarmiento 2280, 1° Piso – CP: C1416CBX – C.A.B.A. – Argentina
- Fabricado por:
HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
F92508 Rueil-Malmaison - Francia

Descripción del producto:

- Endoprótesis (stent) coronaria premontada.
- Marca: **HEXACATH**
- Modelo/s **TITAN OPTIMAX**. Según corresponda

Referencias				
LICM 2.0-7 OPTI	LICM 2.0-10 OPTI	LICM 2.0-13 OPTI	LICM 2.0-16 OPTI	
LICM 2.25-7 OPTI	LICM 2.25-10 OPTI	LICM 2.25-13 OPTI	LICM 2.25-16 OPTI	
LICM 2.5-7 OPTI	LICM 2.5-10 OPTI	LICM 2.5-13 OPTI	LICM 2.5-16 OPTI	LICM 2.5-19 OPTI
LICM 2.75-7 OPTI	LICM 2.75-10 OPTI	LICM 2.75-13 OPTI	LICM 2.75-16 OPTI	LICM 2.75-19 OPTI
LICM 3.0-7 OPTI	LICM 3.0-10 OPTI	LICM 3.0-13 OPTI	LICM 3.0-16 OPTI	LICM 3.0-19 OPTI
LICM 3.5-7 OPTI	LICM 3.5-10 OPTI	LICM 3.5-13 OPTI	LICM 3.5-16 OPTI	LICM 3.5-19 OPTI
	LICM 4.0-10 OPTI	LICM 4.0-13 OPTI	LICM 4.0-16 OPTI	LICM 4.0-19 OPTI
		LICM 4.5-13 OPTI	LICM 4.5-16 OPTI	LICM 4.5-19 OPTI
		LICM 5.0-13 OPTI	LICM 5.0-16 OPTI	LICM 5.0-19 OPTI
LICM 2.5-22 OPTI	LICM 2.5-25 OPTI	LICM 2.5-28 OPTI	LICM 2.5-32 OPTI	
LICM 2.75-22 OPTI	LICM 2.75-25 OPTI	LICM 2.75-28 OPTI	LICM 2.75-32 OPTI	LICM 2.75-38 OPTI
LICM 3.0-22 OPTI	LICM 3.0-25 OPTI	LICM 3.0-28 OPTI	LICM 3.0-32 OPTI	LICM 3.0-38 OPTI
LICM 3.5-22 OPTI	LICM 3.5-25 OPTI	LICM 3.5-28 OPTI	LICM 3.5-32 OPTI	LICM 3.5-38 OPTI
LICM 4.0-22 OPTI	LICM 4.0-25 OPTI	LICM 4.0-28 OPTI	LICM 4.0-32 OPTI	LICM 4.0-38 OPTI

- Medidas
- Contenido: 1 (uno) por envase

Producto Estéril

Producto Médico de un solo uso

Almacenar en lugar fresco y seco

No Reesterilizar - No utilizar si el envase está dañado.

No pirogénico

Libre de látex

Nº de Lote:

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Fecha de Vencimiento: "Ver envase"

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

DESCRIPCIÓN

El Stent **TITAN OPTIMAX** es un producto fabricado por **HEXACATH** en Cromo Cobalto (cortado) con láser y con un recubrimiento de **TITANIUM NITRIDE OXIDE** (Titanox coating™). Se trata de un stent tubular flexible, expandible gracias a un catéter de balón de ACTP. El stent **TITAN OPTIMAX** se proporciona montado sobre un balón **HEXACATH** y en los siguientes tamaños: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32 y 38 mm para sus longitudes y 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 y 5.0 mm para sus diámetros.

El stent es montado en fabrica sobre el balón **HEXACATH** y dos marcas radiopacas, una proximal, otra distal permiten localizar el stent sobre el balón. El perfil del conjunto "stent montado sobre el balón" es de 1mm. Dos marcas proximales, situadas a 90cm y 100cm de la extremidad distal, ayudan a localizar el catéter respecto a la extremidad del catéter guía utilizado por vía braquial o femoral.

INDICACIONES

El stent **TITAN OPTIMAX** ha sido diseñado para ser utilizado en las arterias coronarias nativas y en los injertos venosos en las indicaciones siguientes:

- ❖ Oclusión aguda o amenazadora del vaso después de una angioplastia ("bail-out").
- ❖ Recanalización de arterias con oclusiones crónicas (> 3 meses de oclusión).
- ❖ Angioplastia en injertos venosos con estenosis
- ❖ Reestenosis post angioplastia
- ❖ Resultados no óptimos tras ACTP.
- ❖ Lesiones de novo.
- ❖ Angioplastia primaria o de urgencia en un infarto agudo de miocardio.

CONTRAINDICACIONES

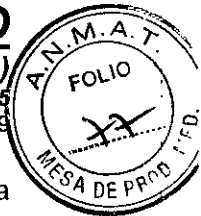
- ❖ Contraindicaciones al tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulante (Ticlopidina, Clopidogrel, Aspirina).

Representante legal
Firma y sello

JOSE I. DE LA
SOCIEDAD
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- ❖ Intervención quirúrgica mayor en las dos semanas anteriores, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no compresible en las dos semanas anteriores.
- ❖ Antecedentes de hemorragia.
- ❖ Mujeres embarazadas.
- ❖ Lesiones en situación proximal respecto a un segmento no tratable que compromete significativamente el flujo sanguíneo
- ❖ Lesiones fibróticas o calcificadas que no se consiguen dilatar correctamente (resisten a predilataciones de alta presión, 20 Bars).
- ❖ La implantación en vasos tortuosos con acceso limitado al lugar donde se encuentra la estenosis, la enfermedad vascular difusa con mal run-off y las lesiones con ángulos afilados, pueden ser situaciones delicadas para la implantación del stent.
- ❖ Pacientes con alergia al medio de contraste.

ADVERTENCIAS

El stent **TITAN OPTIMAX** ha sido desarrollado para un solo uso. Se proporciona estéril y apirógeno en su envase debidamente cerrado. No reesterilice el producto. La reesterilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada. **HEXACATH** no será responsable por daños directos, incidentales o consecuentes que resulten de reesterilización o reutilización.

Controle la fecha de caducidad indicada en el envase de protección de la esterilidad. No utilice el stent si el embalaje está abierto o dañado. Controlar cuidadosamente la integridad del catéter antes de utilizarlo. La expansión del balón, a una presión mayor que la recomendada, aumentaría los riesgos de rotura del balón y podría provocar una oclusión del vaso, el bloqueo del balón y las complicaciones consecuentes.

No desmontar y luego montar el stent sobre otro catéter. No reposicionar el stent sobre catéter. Sumergir la parte distal del catéter en suero fisiológico antes de utilizarlo. Los stents pueden ocasionar artefactos (interferencias con las imágenes) en los exámenes de RMN debido a deformaciones del campo magnético. Estos artefactos ocasionados por el Cromo Cobalto del stent se pueden comparar a los causados por los clips de metal quirúrgico. Para minimizar el riesgo de migración de un stent en un fuerte campo magnético, le aconsejamos efectuar un examen de RMN solo tras una cicatrización (endotelialización) completa del stent, es decir al momento de (3) tres meses después de la implantación.

La implantación del stent solo puede y debe ser efectuada en hospitales o clínicas debidamente autorizados a practicar la angioplastia coronaria y adecuadamente equipados para poder afrontar mediante cirugía cardíaca cualquier complicación clínica grave.

Esta intervención solo debe ser practicada por médicos especializados en la técnica de angioplastia coronaria.

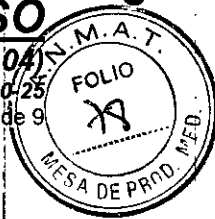
Después del uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las regulaciones locales. Personas con reacciones alérgicas al titanio pueden sufrir una reacción alérgica con el **TITAN OPTIMAX**.

Representante legal
Firma y sello

JOSE M. DE LA
SOCIEDAD FARMACEUTICA
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Complicaciones eventuales:

- ❖ Disección, perforación de la arteria coronaria
- ❖ Lesión o rotura de la arteria coronaria
- ❖ Oclusión total
- ❖ Trombosis
- ❖ Fistula arterio-venosa
- ❖ Angina inestable
- ❖ Espasmo de la arteria coronaria
- ❖ Infarto agudo del miocardio
- ❖ Embolismo
- ❖ Reestenosis de la arteria dilatada
- ❖ Fallecimiento del paciente
- ❖ Hemorragia o hematoma
- ❖ Alteraciones del ritmo cardiaco incluyendo fibrilación ventricular
- ❖ Infección
- ❖ Cirugía de urgencia de pontaje arterocoronario
- ❖ Hemorragia vascular cerebral
- ❖ Migración del stent

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

ACCESORIOS RECOMENDADOS DE USO

- ❖ Kit de punción
- ❖ Guía de 0.035" de longitud apropiada
- ❖ Catéter guía de diámetro y longitud apropiados
- ❖ Guía de 0.014" de longitud apropiada
- ❖ Jeringa (20ml)
- ❖ Válvula Hemostática
- ❖ Stopcock de 3 vías
- ❖ Sistema para inflado
- ❖ Suero salino heparinizado
- ❖ Medio de contraste diluido 1:1 con suero salino
- ❖ Una aguja de lavado de tamaño apropiado

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

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO DE LA IMPLANTACIÓN Y PROTOCOLO DE MEDICACIÓN

Representante legal
Firma y sello

JOSE M. K. IDELA
SOCIO FUNDADOR
NEXTMEDICI S.A.S.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Preparación del vaso a tratar

Utilice las técnicas de angioplastia tradicionales para la colocación del introductor arterial, del catéter guía y de la guía.

Selección del catéter guía

Los catéteres guías 5F actualmente disponibles, tienen un lumen interno de 0.058" (1.47 mm), lo que permite la progresión de los stents **TITAN OPTIMAX** premontados de diámetro 2.0 a 4.0 mm; los catéteres guías 6F cuyo lumen interno es de 0.064" (1.62 mm), permiten la progresión de los stents premontados de diámetro 4.5 y 5.0mm.

El catéter guía debe tener una extremidad distal radiopaca. La válvula hemostática debe poder aceptar un dispositivo de 5F (1.67 mm). Le recomendamos utilice una guía de 0.014".

Selección del tamaño del stent

Los **TITAN OPTIMAX** están disponibles en 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm de longitud. Cuanto más cortos son más fácil es su avance a través de vasos tortuosos. Los stents más largos necesitan un radio de curvatura mayor y un diámetro de vaso más ancho, para pasar por los sitios angulados. La longitud del stent debe corresponder a la longitud de la lesión. Le recomendamos utilice varios stents cortos, en vez de uno solo largo, si el acceso a la lesión es relativamente estrecho o tortuoso o si existen dudas acerca de la facilidad de acceso al objetivo.

Preparación y colocación del stent

Selección del tamaño del stent: el tamaño del stent debe seleccionarse adecuadamente en conformidad con el coeficiente recomendado de diámetros stent/vaso de 1.1/1.

1) Extraer cuidadosamente el sistema de posicionamiento del envase plástico. Retirar cuidadosamente el tubo protector de la extremidad distal del catéter, exponiendo así el stent sobre el balón. Controlar que el stent plegado presenta una superficie uniforme, que no hay espiras sobresalientes y que el stent está correctamente centrado sobre el balón. Si encuentra un problema devuelva el producto a **HEXACATH**. El stent debe estar centrado sobre el balón entre las dos marcas radiopacas. No utilice esponjas de gasa porque las fibras pueden dañar el stent.

2) Conectar una jeringa de 20ml a una aguja de lavado de tamaño apropiado con aproximadamente 10ml de suero salino estéril.

Insertar la aguja en el extremo del catéter y purgar el lumen de la guía del catéter aplicando presión suavemente con la jeringa. Retirar la jeringa y la aguja del purgado. No manipular el stent durante el purgado del lumen de la guía para no modificar la posición del stent sobre el balón.

3) Procurar absolutamente no modificar la posición del stent sobre el balón. Esto es de la máxima importancia durante la extracción del balón de su envase, de su colocación sobre la guía y de su introducción en la válvula hemostática en Y (diámetro interno < 1.67 mm) y en el conector del catéter guía.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS IDELA
SOCIO FUNDANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- 4) Llenar la jeringa de 20 ml con 3 ml de una solución a 50% de medio de contraste y suero fisiológico o agua estériles. Purgar completamente el aire de la jeringa y acoplarla a la conexión de inflado del balón del sistema de posicionamiento.
- 5) Mantener la jeringa y el extremo proximal del sistema de montaje en posición vertical con el extremo distal del catéter dirigido hacia abajo.
- 6) Aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta su posición más posterior sin que el pistón se salga del cilindro. Mantener la depresión hasta que no se detecte ninguna burbuja en la solución dentro de la jeringa. Si no se puede mantener el vacío en la jeringa comprobar las conexiones. Si el problema no se resuelve devuelva el producto a **HEXACATH**.
- 7) Retirar la jeringa y purgar completamente el aire.
- 8) Conectar de nuevo la jeringa de 20 ml (que contiene la solución) a la conexión de inflado y repetir las etapas 4) y 5).
- 9) Antes de retirar la jeringa, soltar lentamente el émbolo y dejar fluir la solución de medio de contraste al lumen de inflado y al balón.
- 10) Retirar la jeringa.
- 11) Llenar un sistema de inflado para angioplastia con aproximadamente 3 ml de una solución al 50% de medio de contraste y solución salina o agua estériles. Purgar completamente el aire del sistema de inflado. Utilizando una llave, conectar el dispositivo de inflado a la conexión de inflado del balón del sistema de posicionamiento.
- 12) Proseguir con el procedimiento utilizando una técnica de angioplastia coronaria aceptada para expandir el stent.
- 13) Introducir el stent y el sistema de posicionamiento preparados en la válvula hemostática en Y (D.I. > 1.67 mm) gracias a la guía dirijible (0.014" max.). Asegurarse que la válvula está completamente abierta mientras pasa el stent a través de ella.
Asegurarse que el stent está centrado sobre el balón del sistema de posicionamiento. Si el stent no está bien colocado en el centro, extraer el sistema y repetir el procedimiento con otro catéter balón. Si se encuentra resistencia, no forzar el paso del sistema lo que podría dañar o hacer que se mueva el stent.
- 14) Hacer avanzar el stent y el sistema de posicionamiento dentro del catéter guía utilizando fluoroscopia y el stent para determinar cuando el extremo del balón se está aproximando al extremo del catéter guía. Las marcas de salida pueden servir a localizar la posición del sistema. Proceder mediante técnicas normalizadas de ACTP para hacer avanzar el sistema de posicionamiento hacia la lesión y a través de ella.
Procure no apretar demasiado la válvula lo que provocaría una indebida restricción del flujo de entrada y salida al balón del medio de contraste, prolongando así la duración del inflado/desinflado del balón.
- 15) Controlando el avance del stent radiopaco por fluoroscopia, posicionarlo dentro de la lesión. Antes de efectuar la expansión del stent, utilizar fluoroscopia de alta resolución para verificar que el stent no ha sufrido ningún daño o que se ha movido durante su colocación.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO EFECTIVO
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

Si se pierde la posición inicial del catéter guía sobre el stent evitar empujar o hacer retroceder el catéter guía sobre el stent. El movimiento del extremo distal del catéter guía puede dañar el stent.

16) Proseguir con el procedimiento utilizando una técnica de angioplastia coronaria aceptada para expandir el stent. Efectuar un o más inflados hasta obtener un coeficiente de diámetro de stent/vaso de aproximadamente 1.1/1. Verificar la expansión del stent dejando el balón desinflado en su sitio para reducir al mínimo el retorno elástico. Evaluar el coeficiente de stent/vaso para el stent completamente expandido utilizando vistas angiograficas ortogonales. El stent debe mostrar un aspecto como de ser ligeramente más ancho que la porción de vaso sin stent. El diámetro medido del stent debe ser aproximadamente 10% mayor que el diámetro medido del vaso antes de la inserción del stent. Puede resultar útil la aplicación de IVUS para facilitar la valoración del stent.

El sobrepasar la relación de diámetros stent/vaso y la utilización de una presión de inflado superior a la recomendada puede causar una disección distal.

No expandir nunca el balón a una presión superior a la Presión Media de Ruptura (Rated Burst Pressure (RBP)).

La expansión del stent no debe efectuarse si el stent no está adecuadamente posicionado a través del segmento estenótico del vaso a tratar. Si su posición no es óptima, deberá reposicionar o extraer el stent.

Los efectos biológicos a corto y largo plazo de la aplicación de presiones superiores a la necesaria para alcanzar el diámetro nominal no nos todavía conocidos. El inflado del balón debe efectuarse con la guía extendida más allá del extremo del catéter. Se recomienda fuertemente que la guía, el catéter de balón, o ambos permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento esté finalizado.

Recomendaciones generales

El stent y sobre todo sus extremidades deben adherirse perfectamente al balón para no comprometer su avance. No avance nunca un balón con un stent premontado sin asegurarse antes de que esté bien sujeto al balón. El perder un stent sin expandir, en el vaso, podría provocar un infarto agudo de miocardio o la muerte.

No infle nunca el balón a una presión de 0.5 Bar antes de que esté colocado en su posición final. Esto haría que el stent se abra prematuramente e impida toda progresión en la arteria.

Al introducir un balón ligeramente inflado a través del catéter guía, tenga cuidado de no crear un vacío durante el avance del stent, lo que provocaría una burbuja de aire dentro del catéter guía. Una inyección de contraste a seguir provocaría una embolia aérea dando lugar a una isquemia del miocardio grave. Por esta razón en tales circunstancias, le recomendamos aspirar con una jeringa de contraste para garantizar la ausencia de aire en el catéter guía y si es necesario avanzar un poco el stent sobre la extremidad del catéter guía para permitir que el catéter guía se llene de sangre.

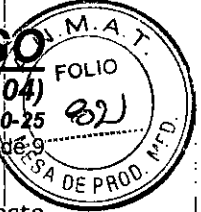
No inyecte nunca fluido o contraste en el catéter guía sin estar totalmente seguro de que no hay aire retenido en el interior. Avanzar con un stent sobre un balón ligeramente inflado ofrece sin

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DELA
SOCIO EFECTIVO
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



embargo las ventajas siguientes: los extremos del balón protegen el stent e impiden que este dañe o hiera las paredes del vaso. Esto facilita el paso sin riesgos incluso a través de sinuosidades o estrechamientos (constricción) de la arteria. Si llega el caso, le será posible pasar un stent a través de otro ya implantado para llegar a una lesión distal.

Recomendaciones particulares

✓ **Colocación de varios stents:**

Las instrucciones siguientes deberán tomarse en cuenta en caso de que una lesión requiera la implantación de varios stents.

El primer stent debe colocarse en la parte distal de la lesión y los siguientes por orden proximal. Coloque los stents lindando unos con otros o ligeramente superpuestos para estabilizar las disecciones e impedir que aparezcan partes salientes entre ellos en el vaso.

Si el resultado inicial angiográfico es imperfecto dilate de nuevo el stent progresivamente con catéteres de balón de diámetro mayor.

✓ **Procedimiento de desmontaje y retirada:**

Una vez colocado y abierto el stent, desinflar el balón, **dejando lo suficiente de tiempo para que la operación de desinflado se efectúe completamente.**

Extraer muy lentamente el balón del stent, manteniendo la aplicación de vacío. Mantener el catéter guía en su posición para impedir que el balón sea atraído al interior del vaso. El desinflado completo del balón debe confirmarse utilizando observación fluoroscópica antes de retirar el balón.

✓ **Extracción de un stent sin expansionar:**

A pesar de una preparación minuciosa en ciertos casos el stent no podrá ser avanzado hasta la lesión objetivo; el stent y su catéter balón deberán ser extraídos del vaso.

Si durante el acceso a la lesión el stent encuentra una resistencia anormal le aconsejamos extraiga inmediatamente el conjunto catéter guía y sistema de posicionamiento.

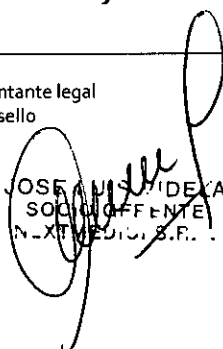
Un empuje excesivo aplicado al sistema de posicionamiento podría provocar el daño o la pérdida del stent. De la misma manera la extracción de un stent montado sobre un balón sin expansionar podría resultar en la pérdida del stent en la coronaria.

En el caso que notara alguna resistencia, extraiga el stent y el balón juntos dentro del catéter guía sobre la guía metálica para impedir la pérdida del TITAN OPTIMAX en el sistema coronario.

Idealmente el catéter guía, el stent y el balón deben salir juntos del introductor y bajo control fluoroscópico. Sin embargo si juzga que existen riesgos de perder el stent a través del introductor (stent deformado, compactado) puede utilizar un sistema de lazos para fijar el stent o cambiar el introductor 5F/6F por un 8F.

Se aconseja no reutilizar un stent que ha sido previamente retirado de un paciente después de un fracaso en cruzar una lesión.

Representante legal
Firma y sello

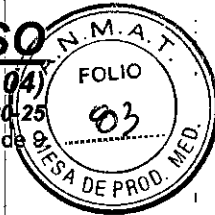


JOSE LUIS VIDEA
SOCIO FUNDANTE
NEXTMEDICI S.F.E.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Medicación recomendada

Las instrucciones suministradas en este folleto están dadas a título meramente indicativo y no se pretende de ninguna forma dictar una práctica médica. El protocolo de medicación debe ser determinado individualmente para cada paciente y queda a criterio del médico.

Sin embargo el protocolo de medicación más comúnmente utilizado hoy en día para el implante de stents incluye:

- 1. Antes del implante del stent:** tomar Aspirina cada día durante las 48 horas que preceden la intervención o por lo menos el mismo día.
- 2. Durante la intervención:** Heparina, Nitroglicerina u otros tratamientos, según las prácticas habituales.
- 3. Después del implante:** tratamiento a los antagonistas de la vitamina K o a los antiagregantes plaquetarios, según las prácticas habituales-Heparina sobre indicación.

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

- ✓ Esterilizado por óxido de etileno
- ✓ De un solo uso
- ✓ No reesterilizar
- ✓ No usar si el envase está dañado

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

TRANSPORTE/CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos envasados deberán protegerse de la radiación directa de la luz. Si se almacena correctamente el producto, podrá ser utilizado hasta la fecha indicada (véase fecha en el envase). Los productos envasados no deberán verse sometidos a temperaturas inferiores a los 0°C ni superiores a los 30° C.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
NEXTMEDICI S.R.L.
 Fragata Presidente Sarmiento 2280, 1º Piso – C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
HEXACATH
 4, passage Saint-Antoine
 F92508 Rueil-Malmaison – Francia

2.2 Descripción del producto:

- **Endoprótesis (stent) coronaria premontada.**
- **Marca: HEXACATH**
- **Modelo/s TITAN OPTIMAX. Según corresponda:**

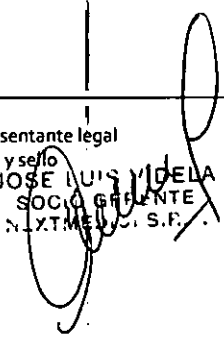
Referencias				
LICM 2.0-7 OPTI	LICM 2.0-10 OPTI	LICM 2.0-13 OPTI	LICM 2.0-16 OPTI	
LICM 2.25-7 OPTI	LICM 2.25-10 OPTI	LICM 2.25-13 OPTI	LICM 2.25-16 OPTI	
LICM 2.5-7 OPTI	LICM 2.5-10 OPTI	LICM 2.5-13 OPTI	LICM 2.5-16 OPTI	LICM 2.5-19 OPTI
LICM 2.75-7 OPTI	LICM 2.75-10 OPTI	LICM 2.75-13 OPTI	LICM 2.75-16 OPTI	LICM 2.75-19 OPTI
LICM 3.0-7 OPTI	LICM 3.0-10 OPTI	LICM 3.0-13 OPTI	LICM 3.0-16 OPTI	LICM 3.0-19 OPTI
LICM 3.5-7 OPTI	LICM 3.5-10 OPTI	LICM 3.5-13 OPTI	LICM 3.5-16 OPTI	LICM 3.5-19 OPTI
	LICM 4.0-10 OPTI	LICM 4.0-13 OPTI	LICM 4.0-16 OPTI	LICM 4.0-19 OPTI
		LICM 4.5-13 OPTI	LICM 4.5-16 OPTI	LICM 4.5-19 OPTI
		LICM 5.0-13 OPTI	LICM 5.0-16 OPTI	LICM 5.0-19 OPTI
LICM 2.5-22 OPTI	LICM 2.5-25 OPTI	LICM 2.5-28 OPTI	LICM 2.5-32 OPTI	
LICM 2.75-22 OPTI	LICM 2.75-25 OPTI	LICM 2.75-28 OPTI	LICM 2.75-32 OPTI	LICM 2.75-38 OPTI
LICM 3.0-22 OPTI	LICM 3.0-25 OPTI	LICM 3.0-28 OPTI	LICM 3.0-32 OPTI	LICM 3.0-38 OPTI
LICM 3.5-22 OPTI	LICM 3.5-25 OPTI	LICM 3.5-28 OPTI	LICM 3.5-32 OPTI	LICM 3.5-38 OPTI
LICM 4.0-22 OPTI	LICM 4.0-25 OPTI	LICM 4.0-28 OPTI	LICM 4.0-32 OPTI	LICM 4.0-38 OPTI

- **Medidas**
- **Cantidad: 1 (uno) por envase**

2.3. Producto Estéril

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Representante legal
 Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
 SOCIO GERENTE
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello

MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021



2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación;

- Mantener seco y protegido de la luz solar
- Conservar a temperaturas entre los 0°C y 30°C.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

- Consultar las instrucciones de uso

2.9. Advertencias y precauciones:

- No volver a esterilizar
- No usar si el envase está dañado
- Consultar las instrucciones de uso
- No pirogénico
- Libre de Látex

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021

2.12. **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-25**

2.13. Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280, 1º Piso.
C1416CBX - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. Nº 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-25
Descripción: Endoprótesis (stent) coronaria premontada.
**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS”**

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOC. REPRESENTANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- Se adjunta rótulo de origen:

TITANIUM OPTIMAX HEXACATH

TITANIUM-NO ACTIVE CORONARY STENT TITANIUM-NO ACTIVE CORONARY STENT

OPTIMAX **2.75 10** 150065Z633 RX

PREMONTADO KORONARNI STENT / ENLAPODTHÉSE KORONARNÉ HYPOCATHÉ / VORMONTIERTE KORONARSTENT / STENT KORONARICO PREMONTATO / STENT KORONARICO PREMONTADO / STENT KORONARICO PRE-MONTADO / 预装冠状支架 / 预装冠状支架 / POLYMERMONTYRNO STENT IZMEKANIACH ATTESH / STENT WYKONCZY NA BALDZE / PREDMONTOVANY KORONARNI STENT / PREDMONTOVANY KORONARNI STENT / FORMONTIERTER KORONAR STENT / VOORGE-MONTIEERDE KORONARRE STENT / FORMONTIERTER KORONAR STENT / ПРiСТiВ МОТИ СiВ ИМi КОРОНАРi СТiВТ . ПiСТiВ МОТИ СiВ ИМi СТiВТ

≥ 5F Guiding catheter / Cathéter guide / Führungskatheter / Catetere guide / Catheter gula / Cateter gula / 引导导管 / catetripoc, oňový / Cewnik prowadzący / Zaváděcí katetr / Zavedzaci katetr / Guidekatheter / Galéidekatheter / Styrkatheter / Kávanz. katetr / Проводящий катетер

REF LICM275-10OPTI LOT 150065Z633 2015-03 2018-02

HEXACATH Optimax 150065Z633	HEXACATH Optimax LICM275-10OPTI	HEXACATH Optimax 150065Z633
LICM275-10OPTI 2018-02	150065Z633	LICM275-10OPTI 2018-02
+M183LICM27510OPTI13	HEXACATH Optimax LICM275-10OPTI	HEXACATH Optimax 150065Z633
+SS0218150065Z6333P	150065Z633	LICM275-10OPTI 2018-02
	HEXACATH Optimax LICM275-10OPTI	150065Z633
	150065Z633	150065Z633

Compliance

atm PRESS	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Ø mm	2.75	2.78	2.81	2.84	2.87	2.90	2.93	2.96	2.99	3.02	3.05	3.08	3.12

HEXACATH
FARMACEUTICA S.R.L.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA SOCHA
SOCIO FUNDANTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002822-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10659** y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoprótesis Coronaria premontada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para ser utilizado en las arterias coronarias nativas y en los injertos venosos en las indicaciones siguientes:
Oclusión aguda o amenazadora del vaso después de una angioplastia ("bail-out");
Recanalización de arterias con oclusiones crónicas (>3 meses de oclusión);
Angioplastia en injertos venosos con estenosis, reestenosis post angioplastia;
Resultados no óptimos tras ACTP (angioplastia coronaria transluminal

E
A

percutánea); Lesiones de novo; Angioplastia primaria o de urgencia en un infarto agudo de miocardio.

Modelo/s: TITAN OPTIMAX: LICM 2.0-7 OPTI, LICM 2.0-10 OPTI, LICM 2.0-13 OPTI, LICM 2.0-16 OPTI; LICM 2.25-7 OPTI, LICM 2.25-10 OPTI, LICM 2.25-13 OPTI, LICM 2.25-16 OPTI; LICM 2.5-7 OPTI, LICM 2.5-10 OPTI, LICM 2.5-13 OPTI, LICM 2.5-16 OPTI, LICM 2.5-19 OPTI, LICM 2.5-22 OPTI, LICM 2.5-25 OPTI, LICM 2.5-28 OPTI, LICM 2.5-32 OPTI; LICM 2.75-7 OPTI, LICM 2.75-10 OPTI, LICM 2.75-13 OPTI, LICM 2.75-16 OPTI, LICM 2.75-19 OPTI, LICM 2.75-22 OPTI, LICM 2.75-25 OPTI, LICM 2.75-28 OPTI, LICM 2.75-32 OPTI, LICM 2.75-38 OPTI; LICM 3.0-7 OPTI, LICM 3.0-10 OPTI, LICM 3.0-13 OPTI, LICM 3.0-16 OPTI, LICM 3.0-19 OPTI, LICM 3.0-22 OPTI, LICM 3.0-25 OPTI, LICM 3.0-28 OPTI, LICM 3.0-32 OPTI, LICM 3.0-38 OPTI; LICM 3.5-7 OPTI, LICM 3.5-10 OPTI, LICM 3.5-13 OPTI, LICM 3.5-16 OPTI, LICM 3.5-19 OPTI, LICM 3.5-22 OPTI, LICM 3.5-25 OPTI, LICM 3.5-28 OPTI, LICM 3.5-32 OPTI, LICM 3.5-38 OPTI, LICM 4.0-10 OPTI, LICM 4.0-13 OPTI, LICM 4.0-16 OPTI, LICM 4.0-19 OPTI, LICM 4.0-22 OPTI, LICM 4.0-25 OPTI, LICM 4.0-28 OPTI, LICM 4.0-32 OPTI, LICM 4.0-38 OPTI; LICM 4.5-13 OPTI, LICM 4.5-16 OPTI, LICM 4.5-19 OPTI; LICM 5.0-13 OPTI, LICM 5.0-16 OPTI, LICM 5.0-19 OPTI.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HEXACATH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

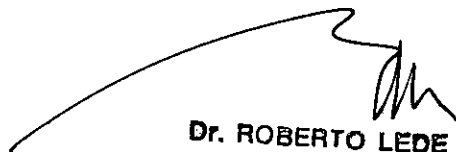
Lugar/es de elaboración: 4, passage Saint-Antoine, F92508 Rueil-Malmaison-Francia.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10659

E.


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