



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

DISPOSICIÓN N° 9891

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-1083-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-52, denominado STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL PREMONTADO SOBRE CATETER BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca IBERHOSPITEX.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-52, correspondiente al producto médico denominado:

E A



DISPOSICIÓN N° 9891

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL PREMONTADO SOBRE CATETER BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca IBERHOSPITEX, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0303/09 de fecha 23 de Enero de 2009, 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-946-52, denominado: STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL PREMONTADO SOBRE CATETER BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO, marca IBERHOSPITEX.

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-946-52.

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

Expediente N° 1-47-0-1083-14-3

DISPOSICIÓN N° 9891
MD

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9891** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL PREMONTADO SOBRE CATETER BALÓN DE RAPIDO INTERCAMBIO
 Marca: IBERHOSPITEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0303/09
 Tramitado por expediente N° 1-47-0-6995-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de enero de 2014	23 de enero de 2019
Marca	Active / Active Small	Iberhospitex
Modelos	Active / Active Small	ACTIVE Small ® Stent coronario con elución de Paclitxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Referencia Diámetro Longitud 0057209 2.0 9 0057204 2.0 14 0057200 2.0 19 0057203 2.0 23 0057208 2.0 28

E
 1



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

		0057206	2.0	36
		0057229	2.25	9
		0057224	2.25	14
		0057220	2.25	19
		0057223	2.25	23
		0057228	2.25	28
		0057226	2.25	36
		0057259	2.50	9
		0057254	2.50	14
		0057250	2.50	19
		0057253	2.50	23
		0057258	2.50	28
		0057256	2.50	36
		0057279	2.75	9
		0057274	2.75	14
		0057270	2.75	19
		0057273	2.75	23
		0057278	2.75	28
		0057276	2.75	36
		ACTIVE ® Stent coronario con elución de Paclitxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio		
		Referencia	Diámetro	Longitud
		0057309	3.0	9
		0057314	3.0	14
		0057318	3.0	18
		0057323	3.0	23
		0057328	3.0	28
		0057336	3.0	36

E A



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

		0057274 2.75 14 0057270 2.75 19 0057273 2.75 23 0057278 2.75 28 0057276 2.75 36 ACTIVE ® Stent coronario con elución de Paclitxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Referencia Diámetro Longitud 0057309 3.0 9 0057314 3.0 14 0057318 3.0 18 0057323 3.0 23 0057328 3.0 28 0057336 3.0 36 0057339 3.0 39 0057359 3.5 9 0057354 3.5 14 0057358 3.5 18 0057353 3.5 23 0057350 3.5 28 0057356 3.5 36 0057357 3.5 39 0057409 4.0 9 0057414 4.0 14 0057418 4.0 18 0057423 4.0 23 0057428 4.0 28 0057436 4.0 36 0057459 4.5 9 0057454 4.5 14 0057458 4.5 18 0057453 4.5 23 0057450 4.5 28 0057456 4.5 36
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 0303/09	A fs.180
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobadas por Disp. 0303/09	De fs.181 a fs. 189
Lugar/es de elaboración	Av. Catalunya N° 4, Lliça de Vall, Barcelona, España	Avda. de Catalunya, 4, 08185 Lliça de Vall, Barcelona, España



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

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 MEDICAL WORLD S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0-1083-14-3

DISPOSICIÓN N°

9891

E.

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

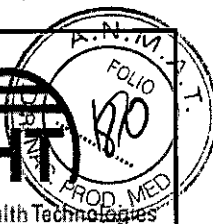


MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Stent Coronario con elución de Paclitaxel
premontado sobre catéter balón de rápido
intercambio
Active Small / Active



Innovative Health Technologies



06 SET. 2009 891

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5° Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Iberhospitex S.A. – Avda. Catalunya,4 – 08185 LLICA DE VALL - Barcelona



Innovative Health Technologies

Stent coronario con elución de Paclitaxel
premontado sobre catéter balón de rápido
intercambio

Modelo: **Active Small / Active**

Marca: **Iberhospitex**

Ref# _____

LOT _____



STERILEEO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 25°C , EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: **Sergio Benitez MN Nº 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-52

José María Vardé
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Sergio Benitez

DIRECTOR TECNICO

MN Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

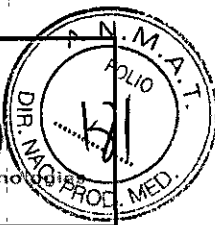
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio

Active Small / Active



Innovative Health Technologies



9891

Importado por: c

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Iberhospitex S.A. – Avda. Catalunya,4 – 08185 LLICA DE VALL - Barcelona



Innovative Health Technologies

**Stent coronario con elución de Paclitaxel
premontado sobre catéter balón de rápido
intercambio**

Modelo: **Active Small / Active**

Marca: **Iberhospitex**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 25°C, EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Sergio Benitez MN Nº 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-52

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, es un stent de elución de fármacos expansible por balón premontado que consta de:

- Un stent de acero inoxidable 316 L grado médico que incluye un fármaco (una formulación de Paclitaxel contenida en un revestimiento polimérico). El revestimiento consta de un portador polimérico cargado de 0,36 ug/mm² de Paclitaxel en un sistema de liberación lenta, con una cantidad nominal máxima de 88 ug en el stent de mayor tamaño.

José María Vardé
José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

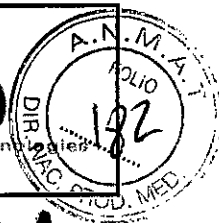
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio

Active Small / Active



Innovative Health Technologies



9891

- Catéter balón de dilatación de rápido intercambio semidistensible con soporte de alta presión. El balón tiene marcadores radiopacos para la colocación precisa del stent, y está diseñado para proporcionar un segmento expansible a un diámetro y longitud conocidos con aplicación de una presión específica.
- El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active se suministra en diferentes longitudes y diámetro.

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active se encuentra revestido con una formulación de fármaco y polímero compuesta de Paclitaxel (ingrediente activo) y polímero portador P-5 (ingrediente no activo).

Paclitaxel:

El comprobante farmacéutico activo del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active es el Paclitaxel.

El Paclitaxel es un diterpenoide con una estructura taxano característica de 20 átomos de carbono, con fórmula molecular C₄₇H₅₁NO₁₄. Es altamente lipofílico e insoluble en agua, sin embargo es soluble en metanol, etanol, cloroformo, etc.

Portador polimérico P-5:

El polímero P-5 es un ingrediente inactivo del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active. Es un copolímero acrílico elastomérico, altamente flexible e hidrófobo. El polímero se mezcla con el fármaco (Paclitaxel) y después se aplica en los stents, obteniendo un revestimiento de fármaco y polímero en toda la superficie luminal y abluminal del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active.

INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario y reducir la reestenosis que se produce en el interior y los bordes del stent durante el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias con diámetro del vaso de referencia de 3.0 mm. a 4.5 mm.

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active está indicado para lesiones con longitudes inferiores a la longitud nominal del stent utilizado (9, 14, 18, 23, 28, 36 o 39 mm.)

También está indicado para el tratamiento de cierre abrupto o de amenaza de cierre en pacientes en que el tratamiento intervencional ha fallado.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA MN Nº 11588

E'



MEDICAL WORLD S.A.

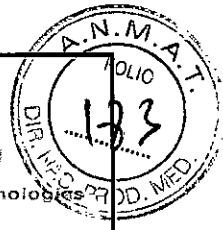
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio

Active Small / Active



Innovative Health Technologies



Criterios de inclusión general:

1. Elegible para intervención coronaria transluminal percutánea (ICTP)
2. Candidato aceptable para injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC)

9891

Criterios de inclusión para angiografía:

1. La lesión a tratar está dentro del vaso coronario nativo.
2. Estenosis de diámetro de la lesión a tratar $\geq 50\%$ por estimación visual o $\geq 50\%$ por estimación mediante análisis angiográfico cuantitativo automático (QCA).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La utilización del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, conlleva los riesgos asociados de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, debe seleccionarse a los pacientes cuidadosamente y prescribir el tratamiento antiplaquetario doble (AAS y clopidrogel o ticlopidina) durante 12 meses tras el procedimiento en pacientes con bajo riesgo de sangrado. Dicho tratamiento nunca podrá ser inferior a 6 meses y conveniente al menos durante 12 meses.

Es muy importante proporcionar la información adecuada al paciente sobre las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención. El cese prematuro del medicamento antiplaquetario recetado aumentará el riesgo de trombosis seguida de infarto de miocardio o muerte.

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active no debe aplicarse en pacientes con hipersensibilidad confirmada al Paclitaxel o al acero inoxidable 316 L.

La aparición de reestenosis posteriores puede requerir volver a dilatar el segmento de arteria que tiene el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active.

Cuando es necesario la colocación de más de un stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, si la colocación implica contacto entre ellos, el material de ambos stents debe ser de composición similar.

Precauciones:

- Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar. Respetar la fecha de caducidad.
- Elegir correctamente el tamaño del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active a utilizar.

José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRICULA MN N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio

Active Small / Active



- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Si el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active no pudiera ser desplegado, retirar cuidadosamente todo el sistema y no manipularlo con las manos.

9891

CONTRAINDICACIONES

La implantación del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active está contraindicado y se debe excluir en pacientes si cumplen alguno de los siguientes criterios:

Criterios de exclusión general:

- Sensibilidad conocida al Paclitaxel
- Alergia conocida al acero inoxidable
- Alergia a los medicamentos y/o materiales utilizados durante el procedimiento.
- Contraindicaciones a la terapia de anticoagulación y/o antiplaquetaria.
- La función del ventrículo izquierdo del paciente se encuentre gravemente comprometida (<30%)
- Implantación directa de un stent
- El paciente ha sufrido un infarto de miocardio en las 72 hs. Anteriores al procedimiento con el stent Active Small/ Active
- Choque cardiogénico
- Presencia conocida o probable de trombo intraluminal
- Reestenosis intra-stent
- Lesiones en bifurcación
- Implantación de un stent en injertos de vena safena

Criterios de exclusión para angiografía:

- Lesiones superiores al 50% situadas en el tronco coronario común izquierdo no protegido
- La lesión a tratar o el vaso proximal están severamente calcificados
- Oclusión total crónica del vaso a tratamiento
- La lesión a tratar tiene una tortuosidad severa, no adecuada para introducción y despliegue del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active

EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes episodios adversos pueden estar asociados, entre otros, con la colocación del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active en las arterias coronarias nativas:

José María Yardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

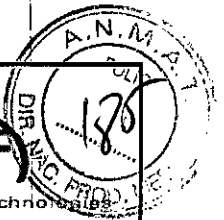
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

**Stent Coronario con elución de
Paclitaxel premontado sobre catéter
balón de rápido intercambio**

Active Small / Active



Innovative Health Technologies



9891

- Angina
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT)
- Cambios en la tensión arterial
- Choque cardiogénico
- Choque o edema pulmonar
- Cierre abrupto del stent
- Cirugía de emergencia de derivación de arteria coronaria.
- Derrame pericárdico
- Disección, perforación, ruptura o lesión de vasos
- Embolia cerebral, accidente cerebrovascular o TIA
- Embolias distales
- Embolización del stent
- Espasmos de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Hemorragia que requiera transfus
- Infarto agudo de miocardio
- Infecciones
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Muerte
- Oclusión coronaria total

José María Vardé



APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA MN N° 11588

 MEDICAL WORLD S.A.	INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active	 Innovative Health Technologies
--	--	--



9 8 9 1

- Pseudoaneurisma femoral
- Reacción alérgica a los fármacos o medios de contraste
- Reestenosis del segmento tratado con el stent
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis u oclusión del stent

Otros posibles episodios adversos, no indicados anteriormente, que pueden deberse exclusivamente al recubrimiento con el fármaco Paclitaxel son:

- Alopecia
- Anemia
- Cambio de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, incluyendo inflamación, lesión celular o necrosis
- Discrasia hematológica (incluyendo leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco o al recubrimiento del stent
- Síntomas gastrointestinales
- Transfusión de productos sanguíneos

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

- ✓ Preparas el dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según instrucciones del fabricante. Purgar el aire del sistema.
- ✓ Seleccionar correctamente el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active en cuanto a longitud y diámetro. El diámetro del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active no debe exceder el de la arteria a dilatar.

Jose Maria Vardé
Jose María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA MN Nº 11588

E



INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

Stent Coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio

Active Small / Active



- ✓ Comprobar que el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active se encuentre asegurado ente las marcas del balón, no tocar con los dedos ya que podría dañarse.
- ✓ Preparar el catéter de dilatación para purgarlo. Llenar un jeringa de 20 cc. con cierre luer con 3 cc. De solución de contraste apropiada.
- ✓ Conectar la jeringuilla al lumen del balón, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
- ✓ Aplicar presión negativa y aspirar durante 5 seg.. Soltar el émbolo despacio.
- ✓ Retirar la jeringa del lumen de inflado del balón y retirar todo el aire.
- ✓ Volver a conectar la jeringa al catéter y mantener presión negativa en el balón hasta que deje de retronar aire al dispositivo. Liberar la presión de la jeringa hasta el punto neutro y desconectarla.
- ✓ Conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter sin introducir aire al sistema.

9891

Técnica de Inserción:

- ✓ Introducir el catéter guía mediante técnica standard.
- ✓ Predilatar la lesión con un balón de diámetro adecuado que tenga una relación de 1:1 con el diámetro del vaso. Una vez predilatada la lesión, dejar la guía en posición y retirar el catéter balón.

Posicionamiento del stent:

- ✓ Avanzar el sistema de liberación a través de la guía hasta posicionarlo en el lugar adecuado. Poner el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active sobre la lesión utilizando las marcas radiopacas del balón de liberación. EN CASO DE ENCONTRAR RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN DEL MISMO, no proseguir hasta determinar la causa.
- ✓ Inflar el sistema del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active expandiendo el stent hasta una presión tal que se asegure la correcta aposición del stent contra la pared arterial. Utilizar la tabla de presiones de despliegue. No exceder la presión máxima recomendada.
- ✓ Cuando el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active haya sido inflado y posicionado, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente a través e la guía.
- ✓ Confirmar la posición correcta del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, realizando una angiografía a través del catéter guía. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado, debe estar cubierto por el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

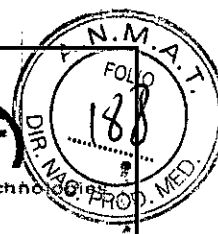

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA MN Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

**Stent Coronario con elución de
Paclitaxel premontado sobre catéter
balón de rápido intercambio**

Active Small / Active



9891

Una óptima expansión requiere que el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active quede totalmente posicionado en contacto con la pared arterial. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active no esté subdilatada.

Postdilatación:

- ✓ Puede ser necesario postdilatar el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active una vez que ha sido posicionado, para ello utilizar el catéter de liberación u otro balón de talla adecuada e inflarlo en el lugar del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active.
Confirmar los resultados mediante angiografía. Dilatar el balón tantas veces como sea necesario hasta conseguir la perfecta dilatación del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active.
- ✓ Una vez postdilataado el stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente. Retirar la guía y el catéter guía.

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active se suministra esterilizado mediante óxido de etileno, envasada al vacío y diseñado para un solo uso, no debiendo reesterilizarse. Se debe almacenar a temperatura de entre 5°-25°C, en lugar seco y protegido contra la luz solar directa

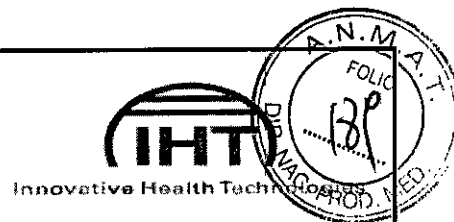
E.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA MN N° 11588



INFORME TÉCNICO Anexo III.C
El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

9891

El sistema del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active, es un stent de elución de fármacos expansible por balón premontado que consta de:

- Un stent de acero inoxidable 316 L grado médico que incluye un fármaco (una formulación de Paclitaxel contenida en un revestimiento polimérico). El revestimiento consta de un portador polimérico cargado de 0,36 ug/mm² de Paclitaxel en un sistema de liberación lenta, con una cantidad nominal máxima de 88 ug en el stent de mayor tamaño.
- Catéter balón de dilatación de rápido intercambio semidistensible con soporte de alta presión. El balón tiene marcadores radiopacos para la colocación precisa del stent, y está diseñado para proporcionar un segmento expansible a un diámetro y longitud conocidos con aplicación de una presión específica.
- El stent se suministra en diferentes longitudes y diámetro.

El stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active se encuentra revestido con una formulación de fármaco y polímero compuesta de Paclitaxel (ingrediente activo) y polímero portador P-5 (ingrediente no activo).

Paclitaxel:

El comprobante farmacéutico activo del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active es el Paclitaxel.

El Paclitaxel es un diterpenoide con una estructura taxano característica de 20 átomos de carbono, con fórmula molecular C₄₇H₅₁NO₁₄. Es altamente lipofílico e insoluble en agua, sin embargo es soluble en metanol, etanol, cloroformo, etc.

Portador polimérico P-5:

El polímero P-5 es un ingrediente inactivo del stent coronario con elución de Paclitaxel premontado sobre catéter balón de rápido intercambio Active Small / Active. Es un copolímero acrílico elastomérico, altamente flexible e hidrófobo. El polímero se mezcla con el fármaco (Paclitaxel) y después se aplica en los stents, obteniendo un revestimiento de fármaco y polímero en toda la superficie luminal y abluminal del stent.


José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA MN N° 11588