



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002464-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002464-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zylox, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54716267-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2221-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial, ilíaca y/o arteria poplítea proximal con un largo

total de la lesión de 150 mm y con un diámetro de vaso de referencia de 3 mm a 8 mm.

Para evitar la afectación de la arteria femoral común, el extremo más proximal del stent debe colocarse a al menos 1 cm debajo del origen de la arteria femoral superficial.

Para evitar la afectación de la arteria poplítea debajo de la rodilla, el extremo más distal del stent debe colocarse arriba del plano del epicóndilo femoral.

Modelos:

ZX04020080B, ZX04030080B, ZX04040080B, ZX04060080B

ZX04080080B, ZX04100080B, ZX05020080B, ZX05030080B

ZX05040080B, ZX05060080B, ZX05080080B, ZX05100080B

ZX05120080B, ZX05150080B, ZX06020080B, ZX06030080B

ZX06040080B, ZX06060080B, ZX06080080B, ZX06100080B

ZX06120080B, ZX06150080B, ZX07020080B, ZX07030080B

ZX07040080B, ZX07060080B, ZX07080080B, ZX07100080B

ZX07120080B, ZX07150080B, ZX08020080B, ZX08030080B

ZX08040080B, ZX08060080B, ZX08080080B, ZX08100080B

ZX08120080B, ZX08150080B, ZX09020080B, ZX09030080B

ZX09040080B, ZX09060080B, ZX09080080B, ZX09100080B

ZX09120080B, ZX09150080B, ZX04020125B, ZX04030125B

ZX04040125B, ZX04060125B, ZX04080125B, ZX04100125B

ZX05020125B, ZX05030125B, ZX05040125B, ZX05060125B

ZX05080125B, ZX05100125B, ZX05120125B, ZX05150125B

ZX06020125B, ZX06030125B, ZX06040125B, ZX06060125B

ZX06080125B, ZX06100125B, ZX06120125B, ZX06150125B

ZX07020125B, ZX07030125B, ZX07040125B, ZX07060125B

ZX07080125B, ZX07100125B, ZX07120125B, ZX07150125B

ZX08020125B, ZX08030125B, ZX08040125B, ZX08060125B

ZX08080125B, ZX08100125B, ZX08120125B, ZX08150125B

ZX09020125B, ZX09030125B, ZX09040125B, ZX09060125B

ZX09080125B, ZX09100125B, ZX09120125B, ZX09150125B

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República Popular de China.

Expediente N° 1-0047-3110-002464-21-2

AM

ANEXO III.B
RÓTULO

Fabricado por : **Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.**

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121
Hangzhou, República Popular de China.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Stent Periférico

Marca: Zylox

Modelo: según corresponda

Medidas:

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno. No volver a esterilizar.

No utilizar si el embalaje está dañado.

Almacene en lugar templado, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2221-13

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.**

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República Popular de China.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de Stent Periférico

Marca: Zylox

Modelo: según corresponda

Medidas

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno. No volver a esterilizar.

No utilizar si el embalaje está dañado.

Almacene en lugar templado, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-13

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;

Indicación de Uso

El sistema de stent periférico está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial, iliaca y/o arteria poplítea proximal con un largo total de la lesión de 150 mm y con un diámetro de vaso de referencia de 3 mm a 8 mm.

Para evitar la afectación de la arteria femoral común, el extremo más proximal del stent debe colocarse a al menos 1 cm debajo del origen de la arteria femoral superficial.

Para evitar la afectación de la arteria poplítea debajo de la rodilla, el extremo más distal del stent debe colocarse arriba del plano del epicóndilo femoral.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del sistema de stent periférico en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol y/o sus componentes (por ejemplo, níquel titanio);
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante o para agregación antiplaquetaria;
- Pacientes que tengan una lesión que evite el inflado completo de un balón para angioplastia o la correcta colocación del stent o del sistema de colocación;
- Pacientes con una lesión objetivo con gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes;
- Colocación de stents en arterias intracraneales, arterias coronarias, arteria carótida y arterias renales;
- Pacientes con una lesión objetivo donde el diámetro del vaso de referencia sea < 3 mm o >8 mm;
- Pacientes con lesiones que se encuentren total o densamente calcificadas, donde ha fracasado el acceso del alambre guía o del catéter con balón;
- Pacientes con embarazo confirmado;
- Pacientes pediátricos;

- Colocación de stents en arterias intracraneales, arterias coronarias, arteria carótida y arterias renales.

Advertencias y precauciones

- EL sistema de stent periférico ha sido creado y está previsto para un solo uso. NO volver a esterilizar ni reutilizar el dispositivo.
- La reutilización de este producto, incluido el reprocesamiento y la reesterilización, puede causar la pérdida de su integridad estructural, lo que podría provocar que el dispositivo no tenga el rendimiento previsto o que se pierdan las etiquetas o la información de uso esencial, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo resultaron afectados, no utilice el producto.
- Use el sistema de stent antes de la fecha de vencimiento especificada en el envase.

No se recomienda usar el stent en pacientes con las siguientes características:

- Pacientes con antecedentes de alergia/intolerancia a los medios de contraste que no pueden recibir tratamiento previo con esteroides y/o antihistamínicos;
- Pacientes con deficiencia renal que, según la opinión de los médicos, podrían sufrir mayor deterioro de la función renal;
- Paciente con evidencia de vasos perforados por extravasación de medios de contraste;
- Pacientes que tienen una aneurisma inmediatamente proximal o distal a la lesión.
 - Es importante usar el tamaño correcto de stent, tal como se recomienda en la Guía de selección de tamaño de stent (**Tabla 2**). El stent puede causar un trombo o la embolización distal, o puede migrar desde el sitio del implante hacia el lumen arterial.
 - El dispositivo solo debe ser usado por médicos con capacitación en técnicas intervencionistas como la angioplastia transluminal percutánea y la colocación de stents intravasculares.
 - Cuando los catéteres están en el cuerpo, deben manipularse bajo observación fluoroscópica únicamente.

- Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- El hecho de no dilatar previamente la lesión podría impedir la extracción del sistema de stent luego del despliegue del stent.
- Antes de insertar el catéter de dilatación primario, se debe administrar la terapia antiplaquetaria y anticoagulante que corresponda.
- Para evitar la posibilidad de corrosión del metal, no implante stents de diferentes metales en paralelo donde puedan superponerse o entrar en contacto, con excepción de los stents hechos de acero inoxidable 316L que son compatibles con los stents de aleación de níquel y titanio.
- Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo luego de varias dilataciones de stents endotelizados.
- No use el sistema de colocación con un sistema de inyección eléctricos.

Almacenamiento del stent

- Almacene el producto en un lugar templado, oscuro y seco.

Manipulación del stent

- No use el producto si el stent está parcialmente desplegado al retirar el embalaje, o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.
- Evite contaminar el stent. Al igual que con cualquier implante vascular, una infección, como consecuencia de la contaminación del stent, podría producir trombosis o pseudoaneurisma.
- No use el producto con medio de contraste Lipiodol o Ethiodol para evitar posibles daños a los componentes del sistema de colocación del stent.
- No exponga el sistema de colocación a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

Colocación del stent

- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el pasaje. La resistencia puede dañar el stent o el vaso. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Antes de desplegar el stent, elimine la holgura del sistema de colocación del catéter (ver "Procedimiento de despliegue del catéter").

- El stent no está diseñado para poder alargarlo o acortarlo más allá de su longitud nominal. El alargamiento o acortamiento excesivo del stent podría aumentar el riesgo de fractura del stent.
- No intente jalar o reposicionar el stent, ya que esto podría causar el despliegue involuntario del stent.
- Una vez que el stent está parcialmente desplegado, no es posible recapturarlo usando el sistema de colocación del stent. No trate de recapturar el stent una vez que esté parcialmente desplegado.
- Evite colocar el stent en un lugar donde podría obstruir el acceso a una rama lateral vital.
- El hecho de estirar demasiado la arteria podría provocar la ruptura y una hemorragia potencialmente mortal. No estire excesivamente el stent.
- En caso de trombosis del stent expandido, debe realizar una angioplastia transluminal percutánea o trombólisis.
- Al tratar múltiples lesiones, primero debe colocar un stent en la lesión más distal y luego en las lesiones proximales. La colocación de stents en este orden elimina la necesidad de cruces y reduce las posibilidades de que se desprendan los stents ya colocados.
- El hecho de colocar múltiples stents superpuestos en la arteria femoral superficial puede aumentar la posibilidad de fractura del stent.

Extracción del stent/sistema

- En caso de complicaciones como infecciones, pseudoaneurisma o fistulización, quizá sea necesario retirar el stent. El procedimiento quirúrgico estándar es el adecuado.

Con posterioridad al implante

- El cruce de un stent puede realizarse con cuidado para evitar daños o migración del stent.
- Los pacientes que requieran el uso de antiácidos y/o antagonistas H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, absorción oral de agentes antipaquetarios (por ejemplo, aspirina) pueden resultar afectados negativamente.
- Se debe mantener la terapia antiplaquetaria durante tres meses como mínimo después del procedimiento.

Posibles complicaciones

El procedimiento de introducción percutánea de un catéter no debe ser realizado por médicos que desconozcan las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras:

- Cierre abrupto;
- Falla de acceso;
- Reacción alérgica, anafiláctica a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o al medio de contraste;
- Reacción alérgica al nitinol;
- Amputación;
- Anemia;
- Aneurisma;
- Angina / Isquemia coronaria / infarto de miocardio;
- Arritmia;
- Trombo/oclusión arterial;
- Restenosis arterial;
- Espasmo arterial;
- Estenosis o disección arterial;
- Arterioesclerosis;
- Fistula arteriovenosa;
- Síndrome del dedo azul;
- Bradicardia;
- Muerte;
- Coagulación intravascular diseminada;
- Edema, periférico;
- Embolismo;
- Nueva intervención en el hospital;
- Encefalopatía (nueva o agravada);
- Fiebre;
- Fistulización;
- Gangrena;
- Hemorragia gastrointestinal producto de la medicación anticoagulante/antiplaquetaria;

- Hematoma/Hemorragia;
 - Hipotensión/Hipertensión;
 - Infección/absceso en el lugar de la inserción;
 - Desgarro/disección intimal;
 - Isquemia que requiere intervención (bypass o amputación del dedo del pie, pie o pierna);
 - Falla de múltiples órganos;
 - Hemorragia muscular;
 - Dolor;
 - Seudoaneurisma;
 - Neumotórax;
 - Insuficiencia renal;
 - Paro cardíaco;
 - Septicemia / bacteremia (sepsis);
 - Embolización del stent;
 - Migración del stent;
 - Ubicación incorrecta del stent;
 - Obstrucción del stent como consecuencia del crecimiento del tumor;
 - Oclusión del stent;
 - Necrosis del tejido;
 - Trauma en estructuras adyacentes;
 - Crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent;
 - ACV /Ataque isquémico transitorio (hemorrágico/embólico);
 - Lesión vascular, incluida la perforación, ruptura y disección;
 - Espasmo venoso;
 - Oclusión venosa / trombosis en el lugar de la punción (restenosis o estenosis recurrente);
- Claudicación o dolor en reposo agravado

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;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

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

INSTRUCCIONES DE USO

Recomendaciones sobre el producto

• Acceso arterial

Para el acceso arterial, recomendamos el uso de un conjunto de acceso que acepte un catéter introductor de 6,0 French.

• Elección del alambre guía

Se recomienda el uso de un alambre guía de 0,035 pulgadas.

Tabla 1 Largo del alambre guía recomendado

Longitud de trabajo del catéter	largo del alambre guía recomendado
125cm	300cm
80cm	260cm

• Elección del stent

Los diámetros de stent disponibles son 4 mm a 9 mm con longitudes del stent de 20 mm a 150 mm. Consulte la Tabla 2 para elegir el diámetro del stent.

Indicaciones de uso

Antes del procedimiento

1. Se puede administrar al paciente aspirina sin agente antiácido, sin recubrimiento entérico uno o dos días antes del procedimiento según los lineamientos de dosificación estándar del hospital o según prescripción médica.
2. La colocación percutánea del stent en una arteria obstruida o estenótica debe realizarse en una sala de angiografía. Se debe realizar una angiografía para determinar la extensión de la lesión y el flujo colateral. Si se sospecha o se confirma la presencia de un trombo, se debe realizar la trombólisis antes de desplegar el stent usando la práctica estándar aceptable. (Los vasos de acceso deben ser lo suficientemente patentes o estar suficientemente recanalizados para continuar con la intervención). La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que para el procedimiento de angioplastia.

Procedimiento

1. Inyectar medio de contraste

Realizar un angiograma percutáneo usando la técnica estándar.

2. Evaluar y marcar la lesión o estenosis

Evaluar bajo control fluoroscópico y marcar la lesión o estenosis, y observar el nivel más distal de la estenosis.

Elegir el tamaño del stent

Medir el largo de la lesión objetivo para determinar el largo de stent requerido. Medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre que sea al 1 mm más grande que el diámetro del vaso de referencia más largo para lograr la colocación segura de acuerdo con la siguiente Tabla de selección de medida de stent.

Tabla 2- Selección de tamaño de stent

Diámetro de lumen del vaso	Diámetro de stent libre
2,0~3,0mm	4,0mm
3,0~4,0mm	5,0mm
4,0~5,0mm	6,0mm
5,0~6,0mm	7,0mm
6,0~7,0mm	8,0mm
7,0~8,0mm	9,0mm

Nota: Consulte las etiquetas del producto para obtener información sobre el largo del stent.

Preparación del sistema de colocación del stent

- Abra la caja exterior para extraer la bolsa que contiene el stent y el sistema de colocación.
- Luego de inspeccionar cuidadosamente la bolsa para buscar posibles daños a la barrera estéril, abra la bolsa y quite el sistema de colocación de la bandeja. Examine el dispositivo para verificar que no esté dañado. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo resultaron afectados, no utilice el producto.
- Enjuague la válvula de enjuague del sistema de colocación del stent con solución salina heparinizada usando una jeringa de 3 cc para extraer el aire. Continúe enjuagando hasta que la solución salina salga por el extremo distal del catéter.
- Enjuague el lumen del alambre guía del sistema de colocación del stent con solución salina heparinizada usando una jeringa de 20 cc para extraer el aire. Continúe enjuagando hasta que la solución salina salga del lumen del alambre en la punta distal del catéter.
- Examine el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté contenido dentro de la vaina exterior. No use el producto si el stent está parcialmente desplegado.

Inserte la vaina introductora o catéter guía y alambre guía

- a. Acceda al lugar de tratamiento usando los equipos complementarios compatibles con el sistema de colocación.
- b. Coloque un alambre guía de 0,035"(0,89 mm) del largo adecuado a través de la vaina introductora o catéter guía.

Dilatar la lesión

- a. Si corresponde, dilate previamente la lesión usando las técnicas de angioplastia transluminal percutánea estándar.
- b. Retire el catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea mientras mantiene el acceso a la lesión con el alambre guía.

Precaución: Durante la dilatación, nunca expanda el balón de tal forma que pueda provocar la disección.

Introducción del sistema de colocación del stent

- a. Verifique que el pasador de bloqueo esté colocado.

Nota: si el pasador de bloqueo no está colocado, podría estar comprometido el rendimiento del sistema y se debe usar otro sistema.

- b. Empuje el sistema de colocación del stent sobre el alambre guía a través de la vaina introductora hasta el lugar de la lesión.

Nota: si siente resistencia durante la introducción del sistema de colocación, debe retirar el sistema y usar otro.

Precaución: siempre use una vaina introductora del tamaño adecuado para el procedimiento de implante para proteger el vaso y el lugar de acceso.

Eliminación de holgura

- a. Empuje del sistema de colocación del stent más allá del lugar de la lesión.

- b. Tire el sistema de colocación hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos del stent (de ambos extremos) se encuentren en posición proximal y distal al lugar de la lesión objetivo.
- c. Procure mantener el dispositivo fuera del paciente de manera horizontal y derecha.

Precaución: la holgura en el eje del catéter, ya sea adentro o afuera del paciente, puede provocar el despliegue del stent más allá del lugar de la lesión objetivo.

Despliegue del stent

- a. Verifique que los marcadores radiopacos del sistema de colocación (ambos extremos) estén en posición proximal y distal a la lesión objetivo.
- b. Procure que la vaina introductora no se mueva durante el despliegue.
- c. Quite el pasador de bloqueo del mango.
- d. Inicie el despliegue del stent rotando el dial de sintonía con el pulgar en dirección de la flecha mientras sostiene el mango en una posición fija [Figura 2].

Nota: el stent comienza a desplegarse aproximadamente entre el primer y el tercer giro del dial de sintonía. Cada giro se define como 3 protuberancias de la rueda azul.

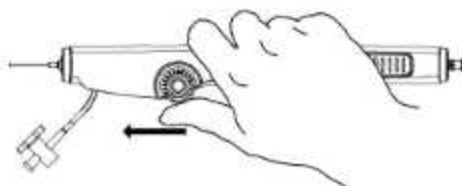


Figura 2. Despliegue del stent usando el dial de sintonía

- e. Bajo control fluoroscópico, mantenga la posición de los marcadores radiopacos del stent con respecto al lugar de la lesión objetivo. Espere a que los marcadores radiopacos distales comiencen a separarse. La separación de los marcadores distales del stent indica que el stent se está desplegando. Siga girando el dial de sintonía para que los marcadores radiopacos distales se separen más hasta lograr la aposición completa del extremo distal del stent con la pared del vaso.

Nota: solo se puede quitar la vaina de los primeros 40 mm del stent usando el dial de sintonía.

f. Con el extremo distal del stent apoyado en la pared del vaso y manteniendo el mango en una posición fija, tire hacia atrás la palanca de despliegue para desplegar el resto del stent [Figura 3].

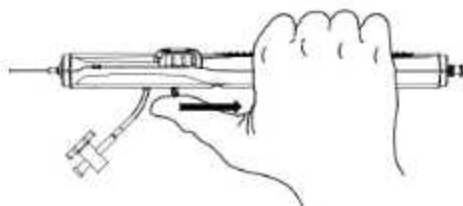


Figura 3. Despliegue del stent usando la palanca de despliegue

Nota: el hecho de no mantener el mango en una posición fija o limitar el eje del catéter durante el despliegue podría generar la compresión del stent (acortamiento) o elongación.

Nota: es posible desplegar el stent usando las dos manos (método "Sujetar y tirar") manteniendo fijo el extremo proximal del mango con una mano y deslizando la palanca de despliegue hacia la mano fija.

Nota: recomiende el método "Sujetar y tirar" para desplegar el stent si el largo del stent es mayor que 100 mm.

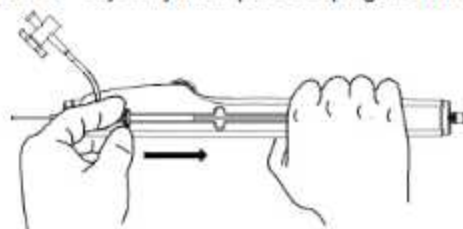


Figura 4. Despliegue del stent usando las dos manos ("Sujetar y tirar")

g. El despliegue está completo cuando los marcadores proximales están en posición opuesta a la pared del vaso.

Nota: cuando se requiere más de un stent para abrir la lesión, el stent más distal debe colocarse primero. Procure minimizar las posibilidades de superposición de los stents.

Dilatación del stent con posterioridad al despliegue

- a. Bajo observación fluoroscópica, retire la totalidad del sistema de colocación como una unidad, sobre el alambre guía, hacia el interior de la vaina introductora del catéter y fuera del cuerpo. Retire el dispositivo de colocación del alambre guía.
- b. Bajo observación fluoroscópica, observe el stent para verificar que esté totalmente desplegado.
- c. Si existe una expansión incompleta dentro del stent en algún punto a lo largo de la lesión, es posible realizar la dilatación del balón con posterioridad al despliegue (técnica estándar de angioplastia transluminal percutánea).
- d. Seleccione un tamaño adecuado de catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea y dilate la lesión con la técnica convencional. El diámetro de inflado del balón para angioplastia transluminal percutánea usado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia.

Retire el balón para angioplastia transluminal percutánea del paciente.

Después de la colocación del stent

- a. Se debe realizar un angiograma después de colocar el stent.
- b. Retire el alambre guía y la vaina y establezca la hemostasia.

Nota: el médico determinará según su criterio y experiencia el régimen de medicamentos con posterioridad al procedimiento para cada paciente.

- c. Cierre la herida como corresponda.
- d. Deseche el sistema de colocación, el alambre guía y la vaina.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Compatibilidad con resonancia magnética

• Condiciones para todos los stents

Los ensayos no clínicos han demostrado que el stent periférico es compatible en ciertas condiciones con la exploración por RM para la colocación vascular en configuración simple de hasta un máximo de 150 mm según la definición en la norma ASTM F250-13. Puede examinarse inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático 1.5-Tesla o 3-Tesla.
- Gradiente de campo espacial de 2500 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica máxima promediada para todo el cuerpo (WB-SAR) de 2 W/Kg para 15 minutos de exploración para referencias del paciente más arriba del ombligo.
- WB-SAR de 1 W/kg como máximo para 15 minutos de exploración para referencias del paciente por debajo del ombligo.
- En una configuración donde las piernas del paciente no estén en contacto entre sí.

• Aumento de temperatura 3.0 Tesla

No se realizaron ensayos clínicos de calentamiento inducido por RF sobre un stent individual de hasta 150 mm de acuerdo con la norma ASTM F2182-11a a 128MHz en un sistema de RM GE Signa HDx 3.0 T usando la versión de software 14/LX/MR y un espectro creado para simular tejido humano. La tasa de absorción específica local del espectro calculada usando calorimetría fue de 10,2 W/Kg. Cuando se colocó el stent en una ubicación peor dentro del espectro, el aumento máximo de temperatura fue de 2,4°C cuando se ajustó la tasa de absorción específica a 2 W/kg.

• Aumento de temperatura 1.5 Tesla

No se realizaron ensayos clínicos de calentamiento inducido por RF sobre un stent individual de hasta 150 mm de acuerdo con la norma ASTM F2182-11a a 64 MHz en una bobina GE de cuerpo entero y un espectro creado para simular tejido humano. La tasa de

absorción específica local del espectro calculada usando calorimetría fue de 9.59 W/Kg. Cuando se colocó el stent en una ubicación peor dentro del espectro, el aumento máximo de temperatura fue de 3.7 °C cuando se ajustó la tasa de absorción específica a 2 W/kg.

• **Artefactos de imágenes**

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede comprometerse si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent periférico. Los ensayos no clínicos de acuerdo con la norma ASTM F2119-07(2013) del stent periférico de 9x150 mm dentro de un equipo de RM GE Signa HDx 3.0 T produjeron las aparentes dimensiones del stent de 11,8 x 135,5 mm para la imagen SE y 11,2 x 137,2 mm para la imagen GRE cuando el largo del stent estaba transversal al campo magnético (B_0). El área dentro del stent se caracteriza por una imagen nula. Quizá sea necesario optimizar los parámetros de la resonancia magnética para la presencia de este implante metálico.

• **Información adicional**

El stent periférico no ha sido evaluado en sistemas de resonancia magnética, distintos de 1,5 o 3,0 Tesla. Se desconoce el efecto de calentamiento en el entorno de imágenes por resonancia magnética en los stents fracturados. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente puede requerir la reducción de los límites de RM mencionados ut-supra.

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;

No utilizar si el embalaje está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

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;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


anmat
JUANA Nicolas
CUIL 20202816119


anmat
RODRIGUEZ Luis Alberto
CUIL 20085763718



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 00:07:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 00:07:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002464-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002464-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent periférico está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial, ilíaca y/o arteria poplítea proximal con un largo total de la lesión de 150 mm y con un diámetro de vaso de referencia de 3 mm a 8 mm.

Para evitar la afectación de la arteria femoral común, el extremo más proximal del stent debe colocarse a al menos 1 cm debajo del origen de la arteria femoral superficial.

Para evitar la afectación de la arteria poplítea debajo de la rodilla, el extremo más distal del stent debe colocarse arriba del plano del epicóndilo femoral.

Modelos:

ZX04020080B, ZX04030080B, ZX04040080B, ZX04060080B
ZX04080080B, ZX04100080B, ZX05020080B, ZX05030080B
ZX05040080B, ZX05060080B, ZX05080080B, ZX05100080B
ZX05120080B, ZX05150080B, ZX06020080B, ZX06030080B
ZX06040080B, ZX06060080B, ZX06080080B, ZX06100080B
ZX06120080B, ZX06150080B, ZX07020080B, ZX07030080B
ZX07040080B, ZX07060080B, ZX07080080B, ZX07100080B
ZX07120080B, ZX07150080B, ZX08020080B, ZX08030080B
ZX08040080B, ZX08060080B, ZX08080080B, ZX08100080B
ZX08120080B, ZX08150080B, ZX09020080B, ZX09030080B
ZX09040080B, ZX09060080B, ZX09080080B, ZX09100080B
ZX09120080B, ZX09150080B, ZX04020125B, ZX04030125B
ZX04040125B, ZX04060125B, ZX04080125B, ZX04100125B
ZX05020125B, ZX05030125B, ZX05040125B, ZX05060125B
ZX05080125B, ZX05100125B, ZX05120125B, ZX05150125B
ZX06020125B, ZX06030125B, ZX06040125B, ZX06060125B
ZX06080125B, ZX06100125B, ZX06120125B, ZX06150125B
ZX07020125B, ZX07030125B, ZX07040125B, ZX07060125B
ZX07080125B, ZX07100125B, ZX07120125B, ZX07150125B
ZX08020125B, ZX08030125B, ZX08040125B, ZX08060125B
ZX08080125B, ZX08100125B, ZX08120125B, ZX08150125B
ZX09020125B, ZX09030125B, ZX09040125B, ZX09060125B
ZX09080125B, ZX09100125B, ZX09120125B, ZX09150125B

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 1&2, Building N° 1, 18 Keji Avenue, Yuhang Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2221-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002464-21-2

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.08 16:53:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 16:53:36 -03:00