



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1584-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3525-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3525-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-54, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO RECUBIERTO, marca BIOTRONIK.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-54, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO RECUBIERTO, marca BIOTRONIK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2774/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2755-14-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-49518048-

APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-54.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-3525-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:08:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117554
Date: 2018.11.07 11:08:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2315-54 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO RECUBIERTO.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2774/15 de fecha 13 de abril de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2755-14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	369380 PK Papyrus 2.5/15	369380 PK Papyrus 2.5/15
	369381 PK Papyrus 3.0/15	369381 PK Papyrus 3.0/15
	369382 PK Papyrus 3.5/15	369382 PK Papyrus 3.5/15
	369383 PK Papyrus 4.0/15	369383 PK Papyrus 4.0/15
	369384 PK Papyrus 4.5/15	369384 PK Papyrus 4.5/15
	369385 PK Papyrus 5.0/15	369385 PK Papyrus 5.0/15
	369386 PK Papyrus 2.5/20	369386 PK Papyrus 2.5/20
	369387 PK Papyrus 3.0/20	369387 PK Papyrus 3.0/20
	369388 PK Papyrus 3.5/20	369388 PK Papyrus 3.5/20
	369389 PK Papyrus 4.0/20	369389 PK Papyrus 4.0/20
	369390 PK Papyrus 4.5/20	369390 PK Papyrus 4.5/20
	369391 PK Papyrus 5.0/20	369391 PK Papyrus 5.0/20
	381789 PK Papyrus 3.0/26	381789 PK Papyrus 3.0/26
	381790 PK Papyrus 3.5/26	381790 PK Papyrus 3.5/26
	381791 PK Papyrus 4.0/26	381791 PK Papyrus 4.0/26
	381792 PK Papyrus 4.5/26	369392 PK Papyrus 4.5/26
381793 PK Papyrus 5.0/26	369393 PK Papyrus 5.0/26	
Cambios que	El sistema de stent coronario	El sistema de stent coronario cubierto

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

<p>deberán ser reflejados en Rótulos e Instrucciones de uso:</p> <p>Descripción,</p>	<p>cubierto PK Papyrus (PK Papyrus) consiste en un stent cubierto expansible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido. El stent esta indicado para colocarse intraluminal y permanentemente en arterias coronarias a fin de tratar perforaciones agudas de arterias coronarias.</p> <p>El stent está hecho de aleación de cobalto-cromo (L-605) recubierta con carburo de silicio (PROBIO), y está cubierto por una membrana de poliuretano en su superficie externa. Para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación, el stent se encuentra centrado entre dos marcadores radiopacos.</p> <p>El cuerpo proximal del sistema de implantación es un hipotubo. Este tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. La luz de la guía comienza en la punta del sistema de implantación y termina en el punto de salida de la guía, a 29 cm del extremo distal.</p> <p>El sistema de stent es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm) de diámetro y cateteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056$ pulgadas (1,42 mm; 5 Fr) para stents de 2,5- 4,0 mm, y con un diámetro interior $\geq 0,070$ pulgadas</p>	<p>PK Papyrus (en adelante PK Papyrus) es un stent cubierto expandible mediante balón premontado en un sistema de implantación de intercambio rápido. El stent está indicado para colocarse intraluminal y permanentemente en arterias coronarias a fn de tratar perforaciones agudas de arterias coronarias.</p> <p>El stent está hecho de aleación de cobalto-cromo (L-605) recubierta con carburo de silicio (proBIO), y está cubierto por una membrana de poliuretano en su superficie externa. El stent se encuentra centrado entre dos identificaciones por rayos X para facilitar la visualización fluoroscópica y la colocación.</p> <p>El cuerpo proximal del sistema de implantación es un hipotubo y tiene un solo conector Luer para conectar un dispositivo específico para hinchar o deshinchar el balón. El catéter tiene un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo proximal y un revestimiento hidrófilo en la superficie exterior del cuerpo distal. La luz de la guía comienza en la punta del sistema de implantación y termina en el punto de salida de la guía, a 29 cm del extremo distal.</p> <p>El PK Papyrus es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056$" (1,42 mm; 5F) para</p>
--	---	---

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(1,78 mm; 6 Fr) para stents de 4,5-5,0 mm. Para indicar cuando la punta del sistema de implantación sale del catéter guía, hay marcadores situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación. Para facilitar la manipulación del sistema de stent, el conector tiene un dispositivo de sujeción de «clic» para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el sistema de stent en la mesa de preparación.</p> <p>Aviso: Este dispositivo está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de «clic».</p>	<p>stents de 2,5-4,0 mm, y con un diámetro interior $\geq 0,070"$ (1,78 mm; 6F) para stents de 4,5-5,0 mm. Para indicar cuándo la punta del sistema de implantación sale del catéter guía, hay marcadores situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación. El conector está equipado con un dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo para facilitar la manipulación del sistema de stent al guardarlo en la mesa de preparación.</p> <p>Atención: Este dispositivo está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del sistema de implantación; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic.</p>
<p>Advertencias,</p>		<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

		<p>responsable de ningún daño directo, fortuito o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO utilice el sistema de stent si los envases exterior o interior están dañados o abiertos o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada. • NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. • NO exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol. • NO aplique vacío antes de la introducción del sistema de stent. Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent. • Manipule el sistema de stent bajo guía angiográfica en el interior del organismo. • Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón. • Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón hinchado NUNCA debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión. • La presión del balón no debe superar la presión máxima de
--	--	--

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

		<p>hinchado (RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados clínicos a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.
<p>seguimiento posterior al procedimiento,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent. • Se debe vigilar al paciente para comprobar si presenta signos recurrentes de perforación o rotura persistente durante un periodo de tiempo adecuado después de la implantación del stent. • Se sabe que los stents cubiertos utilizados para tratar roturas coronarias muestran altas tasas de reestenosis, por lo que los médicos deben tener cuidado y realizar un estrecho seguimiento de dichos pacientes; esto podría incluir el uso de otras técnicas de obtención de imágenes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent. • Se debe vigilar al paciente para comprobar si presenta signos recurrentes de perforación o rotura persistente durante un periodo de tiempo adecuado después de la implantación del stent. • Se sabe que los stents cubiertos utilizados para tratar roturas coronarias muestran altas tasas de reestenosis, por lo que los médicos deben tener cuidado y realizar un estrecho seguimiento de dichos pacientes; esto podría incluir el uso de otras técnicas de obtención de imágenes. • Se recomienda aplicar un tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes tras implantar el stent, así como advertir al paciente del punto siguiente:

		-La necesidad de registrar la presencia de un stent implantado y las condiciones en las que puede ser sometido de manera segura a estudios de imagen con la Medialert Foundation (www.medialert.org) o con una organización equivalente.
Información de seguridad para RMN.	<p>El stent coronario cubierto PK Papyrus es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética) según la terminología de la American Society for Testing and Materials (ASTM). Las condiciones de la exploración mediante resonancia magnética recomendadas para el stent PK Papyrus sin cubierta pueden utilizarse también para el stent coronario cubierto PK Papyrus, ya que la cubierta de poliuretano no supone ningún riesgo conocido en el entorno de la resonancia magnética. Pruebas no clínicas y análisis informáticos han demostrado que el stent PK Papyrus sin cubierta, en configuraciones de hasta 75 mm de stent único o stents solapados, es «MR Conditional», según lo especificado en ASTM F2503. Los pacientes con este stent en una arteria coronaria se pueden someter de manera segura a resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:</p>	<p>Pruebas no clínicas han demostrado que el stent PK Papyrus tiene compatibilidad condicionada con RMN. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 o 3 T. • Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m). • El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal). <p>En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent PK Papyrus produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 5,7 °C tras 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extendió unos 7 mm desde el PK Papyrus cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMN</p>

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

	<ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas. • Gradiente espacial máximo en el campo estático de 25 T/m (2500 gauss/cm) o menos. • Índice de absorción específica (specific absorption rate, SAR) máximo para cuerpo entero de 2 W/kg por 15 minutos de exploración. • Modo de funcionamiento normal del sistema de resonancia magnética. <p>La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en todos o algunos de los parámetros anteriores. No se evaluó el calentamiento en presencia de bobinas de resonancia magnética locales. Se recomienda no colocar las bobinas locales directamente sobre los stents.</p> <p>Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 T</p> <p>En pruebas no clínicas realizadas con stents PK Papyrus sin cubierta solapados y no solapados de acuerdo con ASTM F2182-11, el aumento máximo de temperatura «in vitro» medido después de 15 minutos, cuando se proporciona a un SAR promedio para cuerpo entero de 2 W/kg, fue de 2,7 °C. Las pruebas se realizaron en un escaner Siemens Trio de 3,0 T con software</p>	<p>de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.</p>
--	---	--

	<p>SYNGO MR A30 4VA30A.</p> <p>El análisis informático del aumento de temperatura arrojó un aumento «in vivo» máximo de 4,3 °C para el límite de SAR de 2 W/kg.</p> <p>Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 T</p> <p>En pruebas no clínicas realizadas con stents PK Papyrus sin cubierta solapados y no solapados de acuerdo con ASTM F2182-11, el aumento máximo de temperatura «in vitro» medido después de 15 minutos, cuando se proporciona a un SAR promedio para cuerpo entero de 2 W/kg, fue de 4,8 °C. Las pruebas se realizaron en un escaner Siemens Espree de 1,5 T con software SYNGO MR B17.</p> <p>El análisis informático del aumento de temperatura arrojó un aumento «in vivo» máximo de 4,3 °C para el límite de SAR de 2 W/kg.</p> <p>Calentamiento por radiofrecuencia en general</p> <p>Se desconocen los efectos de la resonancia magnética sobre los stents solapados con una longitud total de más de 75 mm o sobre los stents con filamentos fracturados.</p> <p>Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia no cambia proporcionalmente con la intensidad del campo estático.</p> <p>Los dispositivos que no presenten un</p>	
--	---	--

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

	<p>calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar valores altos de calentamiento localizado a otras intensidades de campo.</p> <p>Artefactos en las imágenes de resonancia magnetica</p> <p>La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interes es la misma zona en la que está colocado el dispositivo o esta relativamente cercana a la posición de este; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. En pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F2119-07, la forma del artefacto siguió aproximadamente el contorno del dispositivo y se extendió hasta 1 cm del implante. La luz resulto oscurecida en su mayor parte por el artefacto.</p>	
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3525-18-1

IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49518048-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3525-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.04 11:00:01 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.04 11:00:02 -03'00'