



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

DISPOSICIÓN Nº 6518

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19241/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° 6518

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ALVIMEDICA, nombre descriptivo Sistema de stent coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel) y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 y 156-167 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6518

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19241/10-4

DISPOSICIÓN N°

6518

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6518**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALVIMEDICA.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con isquemia coronaria sintomática como resultado de lesiones de arteria por reestenosis coronaria con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.0 mm y es usado para incrementar el diámetro luminal de la arteria coronaria. Indicados luego de una dilatación de balón para el tratamiento de oclusión inminente u oclusión aguda en pacientes a los cuales la terapia intervencional no exitosa.

Modelo/s: Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x8; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x13; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x18; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x23; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x8; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x13; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x18; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x23; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x28; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x33; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 3.0x8; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 3.0x13; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 3.0x28; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 3.0x33; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 3.5x13; Liberador de Fármaco SDS



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

Coraxel 3.5x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x23.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Catalca, Istanbul, Turquia.

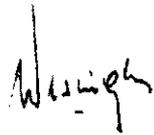
Nombre del distribuidor: Medes Limited.

Dirección del distribuidor: 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-19241/10-4

DISPOSICIÓN N°

6 5 1 8


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6.5.1.8.**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19241/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **..6..5..1...8**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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: Sistema de stent coronario con Liberación de Fármaco (Paclitaxel).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALVIMEDICA.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes con isquemia coronaria sintomática como resultado de lesiones de arteria por reestenosis coronaria con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.0 mm y es usado para incrementar el diámetro luminal de la arteria coronaria. Indicados luego de una dilatación de balón para el tratamiento de oclusión inminente u oclusión aguda en pacientes a los cuales la terapia intervencional no exitosa.

Modelo/s: Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x8; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x13; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x18; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.5x23; Liberador de Fármaco SDS Coraxel 2.75x8;

//..

Liberador de Farmaco SDS Coraxel 2.75x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 2.75x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 2.75x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 2.75x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 2.75x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.0x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x13; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x28; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.25x33; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x8; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 3.5x23; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x18; Liberador de Farmaco SDS Coraxel 4.0x23.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

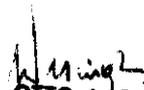
Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Catalca, Istanbul, Turquia.

Nombre del distribuidor: Medes Limited.

Dirección del distribuidor: 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Hertfordshire, WD7 7AR, Reino Unido.

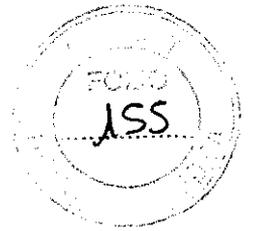
Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6518**


Dr. OTTO-A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6518



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario con Liberación de Paclitaxel

ROTULOS

Sistema de Stent Coronario con Liberación de Paclitaxel	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: ALVIMEDICA	
Modelo: CORAXEL	
 [Diámetro]	
 [Longitud]	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-48.	
Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.	
Fabricado por: ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari Manolya Sokak No:7, Catalca/Istanbul/Turquia	
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx. Presión efectiva de ruptura: xxxx.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
  5°C - 25°C   STERILE EO  MM/AAAA  MM/AAAA	

MARIELA VALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6518



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B

Sistema de Stent Coronario con Liberación de Paclitaxel

Sistema de Stent Coronario con Liberación de Paclitaxel	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: ALVIMEDICA	
Modelo: CORAXEL	
[Diámetro]	
[Longitud]	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-48.	
Importado por:	
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.	
Catamarca 1394 Cap. Fed.	
Fabricado por:	
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S	
Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari Manolya	
Sokak No:7, Catalca/Istanbul/Turquia	
Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522	
Ø de GUÍA DE ALAMBRE: xxxx.	
Presión efectiva de ruptura: xxxx.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

INSTRUCCIONES DE USO

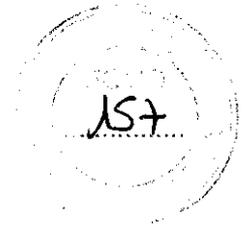
Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Stent Coronario con liberación de paclitaxel *Coraxel* es un stent coronario recubierto con droga indicado para pacientes con isquémica coronaria sintomática como resultado de

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

6518



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

lesiones de arteria por re estenosis coronaria con un diámetro de vaso de referencia de 2,5 a 4,0 [mm] y es usado para incrementar el diámetro luminal de la arteria coronaria.

Los sistemas de stent son también indicados luego de una dilatación de balón para el tratamiento de oclusión inminente u oclusión aguda en pacientes a los cuales la terapia intervencional no fue exitosa. La lesión a ser tratada debe tener un diámetro de vaso de referencia de entre 2,5 [mm] a 4,0 [mm] más baja que la longitud nominal del stent.

Efectos secundario no deseados

- El polímero PLGA como recubrimiento del stent usado en este producto medico puede producir efectos inflamatorios debido a su estructura cristalina en grandes cantidades (mayores a 1 g).
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica a los anticoagulantes, terapia antitrombotica, medio de contraste, al stent, o al recubrimiento del stent.
- Aneurisma.
- Apoplejía cerebral, o paro apopléjico
- Accidente cerebro vascular.
- Arritmia (incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular)
- Arritmias
- Perforación arterial.
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones por hemorragias.
- Bradicardia
- Shock cardiogénico.
- Embolismo de arteria coronaria.
- Muerte.
- Diarrea.
- Disección de la arteria coronaria.
- Embolismo.
- Cirugía de bypass de arteria coronaria.
- Hematoma.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARGENTINA



6518

158



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Hipotensión.
- Infección.
- Afección a la arteria coronaria.
- Isquemia.
- Náuseas y vómito.
- Palpitaciones.
- Pseudoaneurisma femoral.
- Falla respiratoria.
- Restenosis en el segmento con stent.
- Restenosis en el segmento de entrada del stent.
- Shock, edema pulmonar.
- Oclusión total de la arteria coronaria.
- Angina pectoral inestable.
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación de vasos sanguíneos.
- Fibrilación ventricular.
- Trauma de vasos sanguíneos.

Efectos adversos que son atribuidos al Paclitaxel:

- Valores anormales de enzimas hepáticas.
- Reacciones alérgicas al recubrimiento del stent.
- Alopecia.
- Transfusión de sangre.
- Alteraciones gastrointestinales.
- Hematodiscrasia (neutropenia, trombopenia, leucopenia).
- Cambios histológicos en la pared de los vasos sanguíneos, incluyendo inflamación y daño a las células así como necrosis.
- Neuropatía periférica.
- Pueden haber otros efectos adversos aun desconocidos.

Otros efectos adversos pueden incluir neumonía, insuficiencia renal, lesiones agudas por intubación, náuseas y vómitos. Estos efectos adversos pueden hacer requerir cirugía, re dilatación o

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

8518

159



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

terapia de drogas.

También existen riesgos asociados a las reacciones alergias a la heparina o al polímero de recubrimiento del stent.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura

Los siguientes componentes son necesarios para la correcta aplicación del sistema de stent. No son incluidos en el ámbito de entrega.

Cantidad	Material
	Guía(s) de catéter(es) apropiadas
2-3	Jeringas 10 – 20 cc
1,000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada (HepNS)
1	Guía de alambre 0.014" (0.36 mm) max ODx 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotativa con diámetro interior mínimo de 0.096 pulgadas
	Medio de contraste 60% diluido 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflación adecuado
1	Llave de paso de tres vías a prueba de presión con conectores luer-lock estandarizados
1	Dispositivo par torque
1	Guía de alambre introductora

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

Procedimiento de preparación

1. Preparar el sitio de accesos vascular en concordancia con las práctica estándar.
2. Predilatar la lesión con un catéter separador PTCA
3. Mantener la presión neutral en el dispositivo de inflación. Abrir la válvula hemostática rotatoria lo máximo que se pueda.
4. Deslizar el sistema de suministro sobre la sección proximal de la guía de alambre, mientras se mantiene la guía de alambre en posición a través del blanco de lesión.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 N.º 14522

ZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

6518

160



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

5. Avanzar el sistema de suministro hacia el blanco de lesión usando la guía de alambre. Usar un balón con marcas radiopacas para posicionar el stent a lo largo de la lesión, realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si durante el proceso de mover del sistema de suministro dentro de la posición el profesional nota que el stent se ha movido en el balón no hacer uso del stent. El sistema entero debe ser removido como una sola unidad. Ver "precauciones al extraer el stent".

6. Apretar la válvula hemostática de rotación. El Stent está lista para ser desplegado.

Procedimiento de despliegue

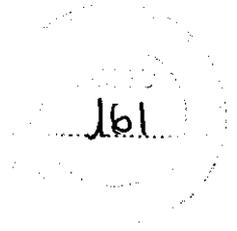
1. Cuidado: Remitirse a la etiqueta del producto para diámetro externo del stent in Vitro, presión de despliegue y Presión efectiva de ruptura (RBP). Desplegar el stent mediante una presurización lenta del sistema en incrementos de 2 [atm], cada 5 segundos hasta que el stent esté completamente expandido. Mantener la presión por aproximadamente 30 segundos. Si es necesario, el balón puede ser re presurizado o más presurizado para asegurar la aposición completa del stent en la pared arterial. No exceder la RBP o sobre expandir el stent.
2. Confirmar la posición y liberarse del stent usando procedimientos de angiografía estándares. Para mejores resultados, el segmento arterial con estenosis completo debe ser cubierto por el stent. La expansión del stent debe ser llevada a cabo bajo control de fluoroscopia de manera que el diámetro expandido del stent desplegado pueda ser seleccionado óptimamente con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria. Cuando sea lograda una expansión óptima, el stent completo está en contacto con la pared arterial. Debe ser evitada a todo costo una dilatación insuficiente del stent.
3. Desinflar el balón mediante el llenado de una presión negativa en el dispositivo de inflación por 30 segundos.

Procedimiento de remoción

1. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abrir completamente la válvula hemostática rotatoria.
3. Mientras se mantiene la guía de alambre en posición y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retirar el sistema de suministro. Nota: Debería sentirse en todo momento una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o remoción del sistema de suministro post

MARIETA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M. N. 14522

ALOGOUK
LABORATORIO GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

implantación, el sistema entero debe ser removido como una sola unidad. Ver "precauciones al extraer el stent".

4. Apretar la válvula hemostática de rotación.
5. Repetir la angiografía para calcular el área de colocación del stent.
6. El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso de referencia. Asegurarse que el stent está suficientemente dilatado.

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

Aún no ha sido completado un estudio completo sobre las posibles interacciones de paclitaxel con otras drogas administradas al mismo tiempo. Las interacciones de dosis quimioterapéuticas sistémicas de paclitaxel con medicaciones que pueden ser administradas simultáneamente son descritas en la etiqueta de las drogas que contienen paclitaxel (ej. Taxol[®]).

Partiendo desde que la cantidad de paclitaxel encontrado en cada stent es mayor a 1000 veces menor que el usado en la administración oncológica de esta droga y es liberada en dosis significativamente menores, es improbable que sean halladas interacciones con otras drogas. Esto es respaldado por el hecho de que no fueron hallados, en pruebas clínicas posteriores a las implantaciones de stents, efectos sistemáticos secundarios de paclitaxel.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Previo al uso del sistema de stent, se debe retirar el mismo del paquete con sumo cuidado e inspeccionar por posibles torceduras, golpes y otros daños. Verificar que el stent esté centrado en el balón y colocado entre los marcadores radiopacos del balón. No utilizar si son observados cualquier tipo de defecto.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

PAULO GOUK
 DIRECTOR GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

6518

162



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

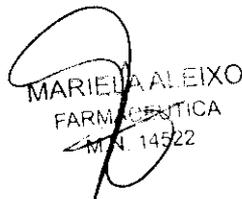
Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Lavado de lumen de de guía de alambre:

1. Lavar el lumen de guía de alambre con HepNS hasta que el fluido salga por el agujero de la guía de alambre.
2. Controlar hasta estar seguro que el stent está colocado entre las marcas de anillos de los extremos proximal y distal. Constatar por posibles torceduras, golpes y otros daños. No utilizar si hay danos visibles.

Preparación del balón:

1. Asegurar de que el balón no entre en contacto con fluidos, de otro modo podría ocurrir una liberación de droga. Si el stent fue lavado con solución salina normal, el tiempo de contacto debe ser limitado a un máximo de un minuto.
2. Llenar el dispositivo de inflado/jeringa con un medio de contraste diluido.
3. Unir el dispositivo de inflado/jeringa al puerto de inflación.
4. Con la punta hacia abajo, orientar el sistema de suministro verticalmente.
5. Abrir la llave de paso al sistema de suministro, jalar por 30 segundos, colocar en neutro nuevamente para llenar con el medio de contraste.
6. Cerrar la llave de paso del sistema de suministro, purgar el dispositivo de inflado/jeringa de todo el aire.
7. Repetir el paso 3 a 5 hasta que todo el aire sea expulsado.
8. Si es usada una jeringa, unir el dispositivo de infado preparado a la llave de paso.
9. Abrir la llave de paso al sistema de suministro.
10. Mantener en neutro.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M. N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6518

163



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

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

Precauciones generales:

- La implantación de este sistema de stent, debe ser llevada a cabo por profesionales debidamente entrenados para esta practica.
- La aplicación de este sistema debe ser llevada a cabo solo si la emergencia coronaria lo permite.
- Cuando es necesaria la colocación de múltiples stents, los materiales de los mismos deben ser de similar composición para evitar efectos galvanicos.
- El stent no debería ser removido por el uso de otros catéteres de dilatación, ni debería ser usado en combinación con otros stents.

Precauciones en el manejo del stent:

- El stent está previsto para un único uso.
- No reesterilizar el producto luego de vencido su plazo de validez.
- No remueva el stent de su sistema de balón de anclaje.
- Tome todas las medidas necesarias para no dañar el recubrimiento de paclitaxel del stent durante la extracción de su embalaje, y la manipulación para su colocación.
- No gire el stent montado con sus dedos, debido a que esta acción puede remover el recubrimiento del mismo.
- Use solamente un medio apropiado para inflar el balón.

Cuidados durante la implantación del stent:

- No preparar el balón antes de la colocación del stent.
- La implantación del stent puede causar la disección de los extremos proximales o distales del mismo dentro del vaso, requiriendo intervenciones adicionales.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14622

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6518

164



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Cuando se traten múltiples lesiones, la lesión más distal debería ser tratada primero, siguiendo con la anterior y así hasta alcanzar la proximal.
- No expanda el stent si no está adecuadamente posicionado.
- La presión de expansión del balón debería ser monitorizada todo el tiempo durante el inflado.
- No trate de tirar un stent no expandido completamente a través del sistema de guía.
- Un stent sin expandir debería ser introducido en las arterias coronarias una sola vez.
- Algunos métodos de recuperación de stent (uso de cableado adicional, fórceps entre otros) pueden resultar en trauma adicional de la vasculatura coronaria y de la zona de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematomas, y pseudoaneurismas.
- El sistema de stent coronario Coraxel está diseñado para ser usado con PTCA. No es un catéter de dilatación coronario. El sistema de stent coronario Coraxel, está pensado para el despliegue y post despliegue del stent solamente, y no debería ser usado en la dilatación de lesiones coronarias.
- Un stent sin expandir debe ser introducido en las arterias coronarias una sola vez. Un stent sin expandir no debe ser introducido a través del extremo distal de la guía del catéter y tirado hacia atrás, dado que puede ser dañado o desacoplado del balón.

Precauciones al extraer el stent:

Al momento de retirar el stent no se debería percibir en ningún momento ninguna resistencia y el sistema entero debería poder ser retirado como una sola unidad.

Cuando se retire el sistema como una sola unidad:

- No retraiga el sistema de colocación en la guía del catéter.
- Coloque la parte proximal del balón, de forma distal a la punta del catéter guía.
- Inserte el alambre guía del catéter dentro de las arterias coronarias, tan distante como sea posible y seguro.
- Ajuste la válvula rotativa hemostática para proteger al sistema de colocación del catéter guía, a continuación quite el catéter guía, el alambre guía y el sistema de colocación como una sola unidad.

La falla en el seguimiento de los pasos anteriores, así como la fuerza excesiva aplicada al sistema, puede causar daños o pérdidas de componentes del sistema.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 11322

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

Precauciones Post-Implante:

Se debe tener mucho cuidado cuando se inserta un stent desplegado con una guía de catéter coronario o con un balón de catéter, para evitar alterar la geometría del stent.

No aplique un escaneo de resonancia magnética en pacientes post implantados hasta que el stent esté completamente inserto en el endotelio (aproximadamente 8 semanas), para de ese modo minimizar el riesgo potencial de migración. El stent puede causar artefactos en la imagen de resonancia magnética debido a las distorsiones sobre el campo magnético.

El uso de instrumentos de aterectomía mecánica, por ejemplo catéteres para aterectomía, o Rotablator TM o instrumentos de aterectomía LASER, no son recomendados en la vecindad del stent.

Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que trate esté destinado a administrar

El Paclitaxel es una droga antiproliferativa que ha mostrado reducir efectivamente la hiperplasia neointimal. El mecanismo de liberación de droga controlado asegura que el 100% de la droga es liberado en 8-10 semanas.

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

Interacciones con otras drogas

Aún no ha sido completado un estudio completo sobre las posibles interacciones de paclitaxel con otras drogas administradas al mismo tiempo. Las interacciones de dosis quimioterapéuticas sistémicas de paclitaxel con medicaciones que pueden ser administradas simultáneamente son descritas en la etiqueta de las drogas que contienen paclitaxel (ej. Taxol®).

Partiendo desde que la cantidad de paclitaxel encontrado en cada stent es mayor a 1000 veces menor que el usado en la administración oncológica de esta droga y es liberada en dosis significativamente menores, es improbable que sean halladas interacciones con otras drogas. Esto es

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUJ. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
 CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
 TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
 E-mail: niproarg@nipro.com.ar

respaldado por el hecho de que no fueron hallados, en pruebas clínicas posteriores a las implantaciones de stents, efectos sistemáticos secundarios de paclitaxel.

Embarazo

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas o en hombres con deseos de ser padres. Los efectos en fetos no son conocidos. A pesar de no existir contraindicaciones al respecto, los riesgos y los efectos reproductivos continúan siendo desconocidos.

Lactancia

Se desconoce como el paclitaxel es distribuido en leche humana. Sin embargo, en ratas en lactancia a las que se les suministró paclitaxel marcado radiactivamente, el nivel de radioactividad en plasma y leche fueron similares. Las enfermeras al cuidado de madres deben ser avisadas de riesgo potencial de paclitaxel en niños.

Genotoxicidad, Carcinogenicidad, Reproducción Toxicológica

Basado en pruebas in vitro e in vivo, el paclitaxel ha demostrado ser aneugénico a concentraciones similares a máxima concentraciones de droga local luego de la aplicación de un solo stent Coraxel debido a su acción farmacodinámica, la cual es interferir con desensamble microtubular. La relevancia de este mecanismo específico de genotoxicidad de riesgos carcinogénico para humanos es aún desconocido.

Efectos inflamatorios

Los polímeros biodegradables como el PLGA pueden causar efectos inflamatorios por su estructura cristalina usada en altas cantidades (> 1 g). El polímero PLGA usado como recubrimientos del stent del sistema Coraxel, mostró efectos no inflamatorios en animales de prueba (3 meses de investigación).

Efectos adversos que son atribuidos al Paclitaxel

- Valores anormales de enzimas hepáticas.
- Reacciones alérgicas al recubrimiento del stent.
- Alopecia.
- Transfusión de sangre.

MARIE LALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUR
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

518

167



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

- Alteraciones gastrointestinales.
- Hematodiscrasia (neutropenia, trombopenia, leucopenia).
- Cambios histológicos en la pared de los vasos sanguíneos, incluyendo inflamación y daño a las células así como necrosis.
- Neuropatía periférica.
- Pueden haber otros efectos adversos aun desconocidos.



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

