



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2332

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1714/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 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.

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.



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2332

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 Balton, nombre descriptivo STENT CORONARIO y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por AXIMPORT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 30-38 y 132-133 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-646-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

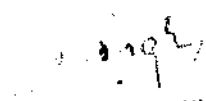
DISPOSICIÓN N° 2332

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1714/10-6

DISPOSICIÓN N°

2332


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2332**.....

Nombre descriptivo: STENT CORONARIO

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios arterioscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud \leq 35mm), con un diámetro de vaso de referencia 2.5 a 4.5 mm. Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa, con diámetros en el rango de 2.5 a 4.5 mm.

Modelo/s: Chopin2. Código ZSTC.

2.25X0814	2.75X0814	3.0X0814	3.5X0814	4.5X0814	5.0X0814
2.25X1214	2.75X1214	3.0X1214	3.5X1214	4.5X1214	5.0X1214
2.25X1514	2.75X1514	3.0X1514	3.5X1514	4.5X1514	5.0X1514
2.25X1814	2.75X1814	3.0X1814	3.5X1814	4.5X1814	5.0X1814
2.25X2214	2.75X2214	3.0X2214	3.5X2214	4.5X2214	5.0X2214
2.25X2514	2.75X2514	3.0X2514	3.5X2514	4.5X2514	5.0X2514
2.25X2914	2.75X2914	3.0X2914	3.5X2914	4.5X2914	5.0X2914
2.25X3414	2.75X3414	3.0X3414	3.5X3414	4.5X3414	5.0X3414
2.5X0814		3.25X0814	3.75X0814	4.0X0814	
2.5X1214		3.25X1214	3.75X1214	4.0X1214	
2.5X1514		3.25X1514	3.75X1514	4.0X1514	
2.5X1814		3.25X1814	3.75X1814	4.0X1814	
2.5X2214		3.25X2214	3.75X2214	4.0X2214	



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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2.5X2514		3.25X2514	3.75X2514	4.0X2514	
2.5X2914		3.25X2914	3.75X2914	4.0X2914	
2.5X3414		3.25X3414	3.75X3414	4.0X3414	

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp. zo.o. ul.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, WARSZAWA, Polonia.

Expediente N° 1-47-1714/10-6

DISPOSICIÓN N° 2332

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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2332**.....

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



I. RANGO DEL PRODUCTO

Se proveen stents coronarios con afluencia de droga y sistema introductor.
Todas las configuraciones de stents ofrecidas se presentan en la Tabla 1.

Table 1.

Catalog Number	Nominal stent diameter [mm]	Nominal stent length [mm]	Minimum Guide Catheter I.D.
ZSTC2.5x0814	2.5	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC2.5x1214		12	
ZSTC2.5x1514		15	
ZSTC2.5x1814		18	
ZSTC2.5x2214		22	
ZSTC2.5x2514		25	
ZSTC2.5x2914		29	
ZSTC2.5x3414		34	
ZSTC2.75x0814	2.75	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC2.75x1214		12	
ZSTC2.75x1514		15	
ZSTC2.75x1814		18	
ZSTC2.75x2214		22	
ZSTC2.75x2514		25	
ZSTC2.75x2914		29	
ZSTC2.75x3414		34	
ZSTC3.0x0814	3.0	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC3.0x1214		12	
ZSTC3.0x1514		15	
ZSTC3.0x1814		18	
ZSTC3.0x2214		22	
ZSTC3.0x2514		25	
ZSTC3.0x2914		29	
ZSTC3.0x3414		34	
ZSTC3.25x0814	3.25	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC3.25x1214		12	
ZSTC3.25x1514		15	
ZSTC3.25x1814		18	
ZSTC3.25x2214		22	
ZSTC3.25x2514		25	
ZSTC3.25x2914		29	
ZSTC3.25x3414		34	
ZSTC3.5x0814	3.5	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC3.5x1214		12	
ZSTC3.5x1514		15	
ZSTC3.5x1814		18	
ZSTC3.5x2214		22	
ZSTC3.5x2514		25	
ZSTC3.5x2914		29	



Catalog Number	Nominal stent diameter (mm)	Nominal stent length (mm)	Minimum Guide Catheter I.D.
ZSTC3.5x3414		34	
ZSTC3.75x0814	3.75	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC3.75x1214		12	
ZSTC3.75x1514		15	
ZSTC3.75x1814		18	
ZSTC3.75x2214		22	
ZSTC3.75x2514		25	
ZSTC3.75x2914		29	
ZSTC3.75x3414		34	
ZSTC4.0x0814	4.0	8	5F/0.056"/1.42mm
ZSTC4.0x1214		12	
ZSTC4.0x1514		15	
ZSTC4.0x1814		18	
ZSTC4.0x2214		22	
ZSTC4.0x2514		25	
ZSTC4.0x2914		29	
ZSTC4.0x3414		34	
ZSTC4.5x0814	4.5	8	6F/0.064"/1.63mm
ZSTC4.5x1214		12	
ZSTC4.5x1514		15	
ZSTC4.5x1814		18	
ZSTC4.5x2214		22	
ZSTC4.5x2514		25	
ZSTC4.5x2914		29	
ZSTC4.5x3414		34	

Ejemplo: ZSTC4.5x1214

ATENCIÓN: El acortamiento nominal del stent es menor al 0.5%.

II. DESCRIPCIÓN

Los stents confeccionados por Balton Company están hechos de acero 316L. El contorno de los stents se obtiene por medio de trabajo láser.

III. INDICACIONES

La aplicación del stent expandido con balón se indica para mejorar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios ateroscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud \leq 35 mm), con un diámetro de vaso de referencia de 2.5 a 4.5 mm.

- Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa (PTCA), con diámetros en el rango de 2.5 a 4.5 mm.

IV. CONTRAINDICACIONES

El uso de stents para vasos coronarios está usualmente contraindicado en los siguientes grupos:

- Pacientes contraindicados para tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis que impidan el llenado efectivo del balón de angioplastia.
- Pacientes con cambios que contengan coágulos parietales visibles.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos en los cuales, según el médico, harían imposible la inserción del balón del stent.
- Trombosis (aguda, subaguda o crónica).
- Contracción de los vasos coronarios.

V. ADVERTENCIAS

- EL STENT CORONARIO está diseñado para uso por única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilizar el stent o el sistema introductor luego de la fecha de vencimiento dada en el paquete.
- Evitar el contacto con solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- Como cualquier otro caso de implante intravascular, su uso puede conducir a la formación de coágulos.
- El stent puede causar formación de coágulos y embolia a distancia. El stent puede moverse del lugar de implantación.
- El daño del vaso y sangrado con riesgo de vida puede ocurrir cuando se avanza con el stent a lo largo de una arteria.
- El implante puede causar reacción alérgica en personas alérgicas al acero inoxidable.

La implantación del STENT está contraindicado en:

- Pacientes con insuficiencia renal, que en opinión del médico, estén en peligro de generar reacción adversa debido al medio de contraste.
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con desorden hemostático no controlado o en pacientes contraindicados para tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con vaso perforado visualizable angiográficamente.

VI. PRECAUCIONES

- La implantación del stent debe ser realizada sólo por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente.

- La colocación del stent debe realizarse sólo en hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No pueden implantarse stents hechos de metales diferentes.
- No utilizar Ethiodol* o Lipiodol junto con medios de contraste.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No exponer a temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C.

* Nota: Ethiodol es una marca registrada de Guerbet, Joint Stock Company.

6.1. Precauciones especiales:

Antes de tomar la decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.

Los siguientes factores de riesgo deben considerarse especialmente:

- riesgo del tratamiento antiplaquetario
- gastritis activa o úlcera gástrica
- diabetes, falla renal, obesidad
- ubicación del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión y porción del músculo cardíaco en peligro debido a una trombosis aguda.

Existen algunos factores iniciales angiográficos y de procedimiento que pueden tener certera influencia en la trombosis luego de la implantación del stent. Estos incluyen: diámetro de vaso menor a 3 mm, formación de coágulos durante el procedimiento, delaminación arterial luego de la implantación del stent.

La seguridad y eficacia de la implantación del stent no se ha podido establecer en los siguientes grupos:

- Pacientes con coágulos presentes en el lugar de la lesión
- Pacientes con vasos coronarios de diámetro de referencia menor a 2.5 mm.
- Pacientes con vasos tortuosos en las proximidades o en el lugar de implantación, que harían imposible la introducción e implantación del stent.
- Pacientes luego de infarto reciente del miocardio, donde hay pruebas de la existencia de coágulos o flujo limitado en arterias colapsadas.

6.2. Reglas para el uso del stent – Precauciones

- El equipo está diseñado para ser utilizado una única vez. El mismo no debe ser esterilizado y/o utilizado nuevamente. Preste atención a la fecha de vencimiento del producto.
- No extraer el stent de su balón ya que al retirarlo pueden dañarse y conducir luego a una trombosis.

- No utilizar presión negativa en el cateter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del sistema introductor.
- El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el cateter del envoltorio, mientras se lo coloca en el alambre guía y mientras se avanza a través de la válvula hemostática y el cateter guía.
- Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.
- Mezclar el medio de contraste sólo con solución salina, como en el caso de una angioplastia de balón estándar (PTCA).
- No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.

6.3. Implantación del stent – Precauciones

- No preparar el balón de otra manera que la descrita. No preinflar el balón antes del despliegue del stent.
- Para limpiar el balón utilizar la técnica descrita en la sección VIII. Manual del Operador.
- Los diámetros de los catéteres guía aplicados deben ser los adecuados para el tamaño del sistema introductor del stent.
- La implantación del stent puede conducir a la disección distal y/o proximal del vaso y causar oclusión aguda, requiriendo una intervención adicional (bypass de las arterias coronarias, posterior dilatación, colocación de stent adicional u otro).
- No expandir el stent a menos que se encuentre apropiadamente posicionado en el vaso (Ver Remoción del sistema/stent – Precauciones)
- La colocación del stent podría comprometer la permeabilidad de ramas laterales.
- La presión del balón debe monitorearse durante la expansión. No exceder la presión de ruptura del balón indicada en la etiqueta del producto (Ver: tabla 3). Utilizar presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede resultar en la ruptura del balón con posible daño interno y disección.
- En caso de sentir cualquier tipo de resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema introductor previamente a la implantación del stent, el sistema debe removerse siguiendo las instrucciones detalladas en el punto 6.4.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en traumatismos adicionales en los vasos coronarios y/o de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o falso aneurisma.
- El ensanchado adicional del stent expandido podría provocar disección, la cual puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede repararse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implantan varios stents, sus extremos deben quedar ligeramente solapados.

- En el tratamiento de lesiones múltiples, los stents deben colocarse en orden desde la lesión distal más lejana hasta la proximal. Este orden evita cruzar el stent proximal en la colocación del distal, reduciendo las posibilidades de desplazar el stent proximal.

6.4. Remoción del sistema/stent – Precauciones

Nota: Si se encontrase resistencia durante la introducción del catéter con el stent, el sistema debe ser retirado y reemplazado por otro.

Si el stent no ha sido expandido puede retraerse hasta el catéter guía una única vez. Si se sintiese resistencia durante esta retracción el sistema completo debe removerse como si fuera una unidad.

Cuando se remueve el sistema introductor completo, como una unidad:

- NO retraer el sistema introductor hasta el catéter guía.
- Posicionar el marcador del balón proximal distal a la punta del catéter guía.
- Avanzar con el alambre guía sobre la anatomía coronaria, tan lejos como sea posible sin correr riesgos.
- Apretar la válvula hemostática rotativa para asegurar el sistema introductor al catéter guía, luego remover a ambos como si fueran una unidad.

La falla en seguir estos pasos y/o la aplicación de fuerza excesiva al sistema puede resultar en la pérdida o daño del stent y/o componentes del sistema como ser el balón.

6.5. Precauciones Post implante

- Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.
- No realizar RMN en pacientes luego de la implantación de stents hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar artefactos en RMN debido a la distorsión del campo magnético.

VII. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las reacciones adversas que pudiesen resultar de este procedimiento incluyen:

- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Arritmias
- Disección de la pared arterial
- Ruptura de bypass
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Fiebre
- Formación de fistulas





- Hemorragia
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Infarto del miocardio
- Angina de pecho prolongada
- Pseudoaneurisma
- Reacciones por antiplaquetarios (antitrombóticos) y medios de contraste
- Falla renal
- Estrechamiento de los vasos repetido
- Infarto
- Necesidad de realizar con urgencia bypass de las arterias coronarias (CABG)
- Colocación del stent fuera de la zona planeada
- Espasmos vasculares
- Cierre vascular
- Perforación vascular

VIII. MANUAL DEL OPERADOR

8.1. Stent asentado en el balón

Luego de revisar el embalaje, abrirlo con cautela y remover el stent con el sistema introductor.

Revisar que el sistema no tenga daños. Si hubiese sospechas sobre falta de esterilidad o el sistema se encontrase dañado, el mismo no debe ser utilizado.

8.2. Equipo y material requerido

- Catéter/es guía apropiado/s
- 2-3 jeringas de 10-20 ml
- Solución salina estéril heparinizada
- Alambre guía max. 014" (0.36 mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1
- Inyector de alta presión
- Válvula de 3 vías (three way stop-cock)
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas

8.3. Preparación

8.3.1. Lavado de la luz del alambre guía

1. Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar la luz del alambre guía.
2. ATENCION! Evitar cualquier manipulación del stent durante el lavado ya que puede causar el desplazamiento del stent sujeto al balón.

8.3.2. Preparación del sistema introductor

1. Llenar el inyector de alta presión con el medio de contraste diluido.



2. Conectar el inyector de alta presión a través de la válvula de tres vías (three way stop-cock). ATENCION! No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa.
3. Abrir la válvula (stop-cock) del sistema introductor.
4. Mantener el inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm)

8.4. Procedimiento de introducción del stent

1. Mantener presión neutral en el inyector de alta presión. Abrir la válvula hemostática rotativa tanto como sea posible.
2. Fijar el sistema introductor del stent a la parte proximal del alambre guía manteniendo su parte distal lejos del estrechamiento del stent. Avanzar con el sistema introductor sobre el alambre guía hasta la lesión buscada. Para colocar correctamente el stent dentro de la lesión, utilizar los marcadores del balón. Para confirmar la colocación apropiada del stent debe llevarse a cabo una angiografía.
3. ATENCION! Si siente alguna resistencia fuera de lo normal en cualquier etapa del avance del sistema introductor hacia la lesión buscada el sistema debe ser removido. Ver: Remoción del sistema/stent – Precauciones (6.4.)

8.5. Procedimiento de despliegue del stent

1. Antes de desplegar el stent, verificar que el mismo esté colocado adecuadamente en relación a la lesión objetivo, observando la posición de los marcadores del catéter.
2. Conectar la inyector de alta presión (sólo parcialmente lleno con medio de contraste) con la válvula de tres vías y remover el aire del balón utilizando presión negativa.
3. Llenar el balón bajo control fluoroscópico de manera de no exceder la presión de ruptura indicada en la etiqueta (Ver: Tabla 3). La dilatación óptima exige que el stent se contacte estrechamente con la pared arterial y que el diámetro del mismo se corresponda con el del vaso. El contacto del stent con la pared arterial debe ser verificado con una angiografía de rutina o una ultrasonografía intravascular.
4. Vaciar el balón generando presión negativa en el inyector de alta presión. Asegurarse que el balón está completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
5. Verificar la correcta colocación del stent inyectando medio de contraste a través del catéter guía.

8.6. Procedimiento de remoción del catéter balón

1. Asegúrese que el balón está completamente vacío.
2. Retirar el sistema introductor bajo control fluoroscópico manteniendo el alambre guía en el mismo lugar y manteniendo el vacío en el inyector de alta presión.
3. Repetir la aplicación de medio de contraste para evaluar la zona de implantación del stent. Si no se obtiene una dilatación adecuada, puede



volver a inflarse el balón insertado utilizando alta presión o cambiar el catéter balón por uno de mayor diámetro.

4. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia del vaso.

IX INFORMACIÓN IN VITRO

Table 3. Compliance Chart

Pressure		Stent diameter [mm]								
[atm]	[kPa]	Ø2.5	Ø2.75	Ø3.0	Ø3.25	Ø3.5	Ø3.75	Ø4.0	Ø4.5	
6	808	2.33	2.56	2.79	3.02	3.26	3.49	3.72	4.19	
8	811	2.43	2.67	2.91	3.15	3.40	3.64	3.88	4.37	
10	1013	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	Nominal Pressure
12	1218	2.55	2.81	3.06	3.32	3.57	3.83	4.08	4.59	
14	1419	2.63	2.89	3.15	3.41	3.68	3.94	4.20	4.73	
16	1621	2.70	2.97	3.24	3.51	3.78	4.05	4.32	4.86	Rated Burst Pressure R.B.P.
18	1824	2.78	3.05	3.33	3.61	3.89	4.16	4.44	5.00	
20	2026	2.88	3.16	3.45	3.74	4.03	4.31	4.60	5.18	

No exceder la presión de ruptura indicada (Burst Pressure)

ATENCIÓN!

Las especificaciones in vitro del dispositivo no consideran la resistencia de la lesión expandida. La elección del diámetro debe ser confirmada por angiografía.

X. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

Los productos de Balton Ltd. están controlados física, biológica y químicamente. Esto asegura el funcionamiento preciso y garantiza la más alta calidad de nuestros productos.

Se recomienda estudiar atentamente las INSTRUCCIONES DE USO antes de utilizar nuestros productos.

Los equipos manufacturados por Balton Ltd. deben ser utilizados únicamente por personal médico autorizado. Balton Ltd. no será responsable por los resultados del uso incorrecto del equipo. Si el equipo resultase dañado durante el transporte o tuviese algún defecto, por favor informarlo al productor y mantener el equipo con el envase original.

En caso de litigio o disputa, la corte con autoridad sobre la oficina central de Balton Ltd. tiene única jurisdicción y aplican las leyes polacas.

2332



AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

1.1 Datos del Fabricante:

BALTON Sp. zo.o.
7 Nowy Swiat Street, apt. 14, 00-496 Warsaw, POLONIA

1.2 Datos del importador:

AXIIMPORT S.R.L.
Alsina 1535 - 4° Piso, Oficina 401 - Tel: 4374-2282

1.3 Datos del Producto:

STENT CORONARIO CON SISTEMA DE COLOCACIÓN.

Atóxico, Estéril y libre de apirógenos

Para usar por única vez.

No utilizar si el envase no esta íntegro.

No exponer a temperaturas inferiores a los 0°C o superiores a 40°C

Mantener en lugar fresco y seco

Proteger de la luz.

Para uso Médico Profesional solamente (ver instrucciones de uso)

Método de esterilización: OF

1.4 Responsable Técnico: Pablo Hernán Balduri

1.5 Registro ANMAT: PM N° 646-15


2.1 Efectos no deseados:

- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Arritmias
- Fiebre
- Formación de fistulas
- Hemorragia
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Reacciones por antiplaquetarios (antitrombóticos) y medios de contraste
- Colocación del stent fuera de la zona planeada
- Espasmos vasculares
- Perforación vascular

2.2 Equipo y material requerido para la colocación del stent:

- Cateter/es guía apropiado/s
- 2-3 jeringas de 10-20ml
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía max.014" (0.36mm)
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1
- Inyector de alta presión
- Válvula de 3 vías (three way stop-cock)
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

2.3 Efectiva colocación del stent:



PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402



Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar medio de contraste a través del cateter guía y realizarse posteriormente una angiografía. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia de pago.

2.4 Precauciones respecto a la implantación del stent:

La implantación del stent debe realizarse SÓLO por médicos que hayan sido entrenados apropiadamente, debiendo realizarse la colocación sólo en hospitales donde el procedimiento de revascularización de quirúrgica den emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.

No pueden implantarse stent hechos de metales diferentes.

No utilizar Ethiodol* o Lipiodol junto con medios de contraste.

No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.

No extraer el stent de su balón ya que al retirarlo pueden dañarse y conducir luego a una trombosis.

No utilizar la presión negativa en el cateter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que podría soltarse prematuramente del sistema introductor.

El stent aferrado al balón debe manipularse con extremo cuidado para evitar posibles daños. Debe tenerse especial cuidado cuando se retira el cateter del envoltorio, mientras lo colocan el alambre guía y mientras se avanza a través de la válvula hemostática y el cateter guía.

Toda manipulación del stent situado en el balón puede hacer disminuir la adhesión del stent.

Mezclar el medio de contraste sólo con solución salina, como en el caso de una angioplastia de balón estándar (PTCA)

No utilizar aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.

2.5 Riesgos de Interferencia:

Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

No realizar RMN en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubierto de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar artefactos en RMN debido a la distorsión del campo magnético.

2.6 Esterilización:

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

El STENT CORONARIO está diseñado para ser usado una única vez. No puede esterilizarse y/o utilizarse nuevamente.

2.7 Procedimiento adjunto a la colocación del Stent:

Lavado de la luz del alambre guía: Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar la luz del alambre guía. ATENCIÓN! Evitar cualquier manipulación del stent durante el lavado ya que puede causar el desplazamiento del stent sujeto al balón.

Preparación del sistema introductor: Llenar el inyector de alta presión con el medio de contraste diluido. Conectar el inyector de alta presión a través de la válvula de tres vías (three way stop-cock). ATENCIÓN! No utilizar cualquiera de las presiones, positiva o negativa, en esta etapa. Abrir la válvula (stop-cock) del sistema introductor. Mantener en inyector de alta presión en posición neutral (presión de 0 atm).



2332
AXIIMPORT S.R.L.



ROTULO:

• Datos del Fabricante:

Balton Sp. zo.o.
7Nowy Swiat Street, apt. 14, 00496 - Warsaw, POLONIA.

• Datos del Importador:

AXIIMPORT SRL.
Alsina 1535 4° Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

• Producto:

STENT CORONARIO CON SISTEMA DE COLOCACION
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Uso: Medico Profesional
(Ver instrucciones de uso)
Lote: Ver en el envase
Fecha de vencimiento: Ver en el envase
Director Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N° 646-15

• Etiqueta:

STENT CORONARIO
Importador: AXIIMPORT SRL.
Domicilio: Alsina 1535 4° piso Oficina 401
Tel: 4374-2282
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Método de esterilización: OE
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.
Para usar una única vez.
Ver instrucciones de uso
Lote: Ver en el envase
Fecha de vencimiento: ver en el envase.
Registro ANMAT PM N° 646-15
Fabricante: BALTON SP. ZO.O. Origen: Polonia

Venta exclusiva
a Profesionales e Instituciones
Sanitarias

PABLO H. BALDURI
FARMACUTICO
M.N. 13402



ANEXO III
 CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1714/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2332**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: STENT CORONARIO

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática de los vasos coronarios causada por nuevos cambios arterioscleróticos o restenosis en arterias coronarias (longitud \leq 35mm), con un diámetro de vaso de referencia 2.5 a 4.5 mm. Tratamiento de oclusión aguda o riesgosa de vasos en pacientes luego de angioplastia con balón no exitosa, con diámetros en el rango de 2.5 a 4.5 mm.

Modelo/s: Chopin2. Código ZSTC.

2.25X0814	2.75X0814	3.0X0814	3.5X0814	4.5X0814	5.0X0814
2.25X1214	2.75X1214	3.0X1214	3.5X1214	4.5X1214	5.0X1214
2.25X1514	2.75X1514	3.0X1514	3.5X1514	4.5X1514	5.0X1514
2.25X1814	2.75X1814	3.0X1814	3.5X1814	4.5X1814	5.0X1814
2.25X2214	2.75X2214	3.0X2214	3.5X2214	4.5X2214	5.0X2214
2.25X2514	2.75X2514	3.0X2514	3.5X2514	4.5X2514	5.0X2514

2.25X2914	2.75X2914	3.0X2914	3.5X2914	4.5X2914	5.0X2914
2.25X3414	2.75X3414	3.0X3414	3.5X3414	4.5X3414	5.0X3414
2.5X0814		3.25X0814	3.75X0814	4.0X0814	
2.5X1214		3.25X1214	3.75X1214	4.0X1214	
2.5X1514		3.25X1514	3.75X1514	4.0X1514	
2.5X1814		3.25X1814	3.75X1814	4.0X1814	
2.5X2214		3.25X2214	3.75X2214	4.0X2214	
2.5X2514		3.25X2514	3.75X2514	4.0X2514	
2.5X2914		3.25X2914	3.75X2914	4.0X2914	
2.5X3414		3.25X3414	3.75X3414	4.0X3414	

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BALTON Sp. zo.o. ul.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496, WARSZAWA, Polonia.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a04.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2332



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