



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000953-24-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000953-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Ultima PC nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios. , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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 GEDO N° IF-2024-33213418-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-10 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-10

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultima PC

Modelos:

UAPC2008; UAPC2012; UAPC2016; UAPC2018; UAPC2021; UAPC2024; UAPC2028; UAPC2032;
UAPC2508; UAPC2512; UAPC2516; UAPC2518; UAPC2521; UAPC2524; UAPC2528; UAPC2532;

UAPC2708; UAPC2712; UAPC2716; UAPC2718; UAPC2721; UAPC2724; UAPC2728; UAPC2732;
UAPC2740; UAPC3008; UAPC3012; UAPC3016; UAPC3018; UAPC3021; UAPC3024; UAPC3028;
UAPC3032; UAPC3040; UAPC3508; UAPC3512; UAPC3516; UAPC3518; UAPC3521; UAPC3524;
UAPC3528; UAPC3532; UAPC3540; UAPC4008; UAPC4012; UAPC4016; UAPC4018; UAPC4021;
UAPC4024; UAPC4028; UAPC4032; UAPC4040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Ultima PC está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en arterias coronarias. Está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática por lesión de longitud = 40 mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,00 mm a 4,00 mm.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot N° 12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun 248011 Uttarakhand, India.

Expediente N° 1-0047-3110-000953-24-4

N° Identificadorio Trámite: 56523

am

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	Translumina Therapeutics LLP Plot No. 12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India Teléfono: + 91 135 2699944, +91 0135 2699795 - Fax: :+ 91 135 2699944, +91 0135 2699795 Email: info@translumina.in Web: www.translumina.in	
Importador	ENDOMEDICAL SRL DEPOSITO: SARGENTO CABRAL 506 PB Y SUBSUELO, ROSARIO, SANTA FE- Argentina- Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194	
Nombre genérico	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus	
Marca	Ultima PC	
Modelo	Según corresponda	
Lote:		Vencimiento: AAAA/MM
Contenido:	Una unidad	
Producto estéril	Método: óxido de etileno	
Producto médico de un solo uso	No re esterilizar	
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación		
		
Almacenamiento: temperatura entre 8°C y 25°C		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por ANMAT: PM-2719-10		

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

ROTULOS DEL FABRICANTE

Ultima PC
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

CE 1434

Pressure-Diameter-Characteristics

NP					Pressure [bar/10 ⁵ Pa]					RBP				
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX	X,XX

Balloon \varnothing (mm)

translumina Ultima PC
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

translumina Ultima PC
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

translumina Ultima PC
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

EC REP: CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/Heracles, s/nº 18, CP 29006, Malaga, Spain. Tel: +3495214054, Fax: +34952330100. Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com, Web: www.cmcmedicaldevices.com

Translumina Therapeutics LLP
Registered Office: Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Manufacturing Site: Plot No #12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248011 Uttarakhand, India
Manufacturing Licence No. MFG/MD/2019/000227
For Customer Complaint / Feedback, Write to at above mentioned registered address
Customer Care No.: +91 11-2874 2874, Email: info@translumina.in

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

Ultima PC
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Conteúdo 1

MPR - T XX,XXX,XX (including All Taxes)

Pressure-Diameter-Characteristics

	NP					Pressure (Bar/10 ⁵ Pa)				RBP						
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
	3.45	3.35	3.25	3.15	3.05	2.95	3.55	3.25	2.95	2.65	2.35	2.05	1.75	1.45	1.15	
	Reference D (mm)															

EC REP
CRC Med Devices S.Úrgel S.L.
C/Heredia Legu M 18, CP 20084, Miraflores, Spain
Tel: +34951214654, Fax: +34951231030
Email: mmatos@crcmedicaldevices.com
Web: www.crcmedicaldevices.com

Translumina Therapeutics LLP
Registered Office:
Ground Floor, Vetro Tower, LSC, MDR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110066, India
Manufacturing Site: Plot No. 372, Pharmacity,
Solegaon, Dehradun 248011
Uttarakhand, India
Manufacturing License No. MFGIND/2018/000227
For Customer Complaint / Feedback,
Write to all above mentioned registered address.
Customer Care No.: +91 11 2674 2674
Email: info@translumina.in

Under Technological collaboration with:
Translumina GmbH
Neue Rüttenberger Strasse 59
D-72278 Neuchingen Germany

translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES
04FC.OLR-23 Rev.02

translumina **Ultima PC**
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

translumina **Ultima PC**
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

translumina **Ultima PC**
REF XXXX XXXX
LOT XXXX XXXXXX
SN XXX XXXX
Mfg. dt. yyyy-mm
Use by yyyy-mm

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Plot No. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248 011 Uttarakhand, India

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

CABRAL 506 PB Y SUBSUELO, ROSARIO, SANTA FE, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus

Marca: Ultima PC

Modelos:

UAPC2008; UAPC2012; UAPC2016; UAPC2018; UAPC2021; UAPC2024; UAPC2028;
 UAPC2032; UAPC2508; UAPC2512; UAPC2516; UAPC2518; UAPC2521; UAPC2524;
 UAPC2528; UAPC2532; UAPC2708; UAPC2712; UAPC2716; UAPC2718; UAPC2721;
 UAPC2724; UAPC2728; UAPC2732; UAPC2740; UAPC3008; UAPC3012; UAPC3016;
 UAPC3018; UAPC3021; UAPC3024; UAPC3028; UAPC3032; UAPC3040; UAPC3508;
 UAPC3512; UAPC3516; UAPC3518; UAPC3521; UAPC3524; UAPC3528; UAPC3532;
 UAPC3540; UAPC4008; UAPC4012; UAPC4016; UAPC4018; UAPC4021; UAPC4024;
 UAPC4028; UAPC4032; UAPC4040.

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2719-10".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES:

El stent Ultima PC está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en arterias coronarias. Está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática por lesión de longitud ≤ 40 mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,00 mm a 4,00 mm.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

MECANISMO DE ACCIÓN

No se ha establecido el mecanismo (o mecanismos) por el cual un stent UAPC afecta la producción de neoíntima como se observa en estudios clínicos. Se sabe que Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células endoteliales y del músculo liso en respuesta a la estimulación de citocinas y factores de crecimiento. En las células, Sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión a FK-12 (FKBP-12). El complejo sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación del objetivo de la rapamicina en los mamíferos (mTOR), lo que lleva a la inhibición de la progresión del ciclo celular desde la fase G1 a la S.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultima PC se utiliza para el tratamiento de:

- Enfermedad coronaria sintomática por lesión discreta de novo o reestenosis en arteria coronaria nativa.
- Enfermedad coronaria sintomática por lesión culpable en injerto de vena safena.
- Tratamiento de la lesión coronaria en pacientes sometidos a ICP primaria o de rescate por infección aguda del miocardio con elevación del segmento ST (STEMI)
- Tratamiento de la lesión coronaria de aspecto aterotrombótico en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST).

GRUPO DE USUARIOS DESTINADOS:

Cardiólogos intervencionistas que están capacitados en la realización de procedimientos cardiovasculares.

LISTA DE BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

1. Revascularización del vaso estenosado.
2. El polímero biodegradable ayuda a una curación más rápida.
3. Alivio de los síntomas debidos a la enfermedad arterial coronaria isquémica.
4. La superficie microporosa se ha desarrollado para lograr la posibilidad de una reendotelización más rápida de los puntales del stent, por lo que potencialmente mejora la biocompatibilidad y reduce la susceptibilidad a la reestenosis.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA:

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

Pacientes con enfermedad de las arterias coronarias (incluidos pacientes con angina estable, angina inestable o isquemia silenciosa y síndromes coronarios agudos) de cualquier sexo, de 18 años o más.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent Ultima PC está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco Sirolimus o sus compuestos estructuralmente relacionados.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al coresómero de poliolefina y/o cromo cobalto L605.

La colocación de stent en la arteria coronaria está contraindicada para su uso en:

- Pacientes que no pueden recibir la terapia antiplaquetaria y/anticoagulante recomendada.
- Pacientes que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o catéter de colocación.
- Pacientes con lesión muy calcificada.
- Pacientes con fracción de eyección <30%.
- Pacientes con shock cardiogénico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones Generales:

- La implantación del stent sólo debe ser realizada por un cardiólogo que haya recibido la formación adecuada.
- La colocación de un stent sólo debe realizarse en hospitales donde sea posible una cirugía de revascularización coronaria de emergencia.
- La reestenosis posterior puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents no están bien caracterizados.
- Se deben considerar los riesgos y beneficios en pacientes con alergias graves al contraste.
- No exponga el sistema dispensador a disolventes orgánicos, como alcohol o detergentes.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Cuando el stent liberador de fármaco se utiliza fuera de las indicaciones de uso específicas, el resultado del paciente puede diferir del resultado del ensayo clínico considerado.
- Se debe tener cuidado de controlar la punta del catéter guía durante la colocación, el despliegue y la retirada del balón del stent. Antes de retirar el sistema de colocación del stent, confirme visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia para evitar guiar el movimiento del catéter hacia el vaso y el posterior daño arterial.
- La trombosis del stent es un evento de baja frecuencia para el cual los ensayos clínicos actuales sobre stents liberadores de fármacos (DES) no cuentan con el poder estadístico suficiente para caracterizarlo completamente. La trombosis del stent se asocia frecuentemente con infarto de miocardio (IM) o muerte. Se esperan análisis de la trombosis relacionada con DES de varios ensayos y se deben considerar al tomar decisiones sobre el tratamiento a medida que los datos estén disponibles.
- En comparación con el uso dentro de la indicación de uso especificada, el uso de stent liberador de fármaco en pacientes y lesiones fuera de la indicación etiquetada puede tener un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio o muerte.

Precauciones de manipulación del Stent:

- Sólo para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el producto. Tenga en cuenta la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
- No retire el stent del balón de colocación; la extracción puede dañar el stent y el recubrimiento y/o provocar la embolización del stent. El sistema de stent está destinado a funcionar como un sistema.
- No induzca vacío en el sistema dispensador antes de alcanzar la lesión objetivo.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni alterar de ningún modo el stent del globo. Esto es más importante durante la extracción del sistema de stent del embalaje, su colocación sobre el alambre guía y su avance a través del adaptador de válvula hemostática giratoria y el conector del catéter guía.
- No "enrolle" el stent montado con los dedos, ya que esta acción puede aflojar el stent del balón de colocación y dañar el recubrimiento.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar globos. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.
- En caso de que el stent Ultima PC no esté desplegado, siga los procedimientos de devolución del producto y evite manipular el stent con las manos.
- Evite la exposición del dispositivo a líquidos antes de la implantación, esto puede afectar el recubrimiento del medicamento en el dispositivo.

Precauciones para la colocación de Stent:

- No prepare ni infle previamente el globo antes del despliegue del stent salvo como se indica.
- Utilice la técnica de purga con balón descrita en la sección Manual del operador.
- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño adecuado.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, inicialmente se debe colocar un stent en la lesión distal y luego en la lesión proximal. La colocación del stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal y reduce las posibilidades de que se desaloje el stent proximal. La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal y/o proximal al stent y puede provocar un cierre agudo del vaso que requiera una intervención adicional (CABG, mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otras). No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso. (Consulte las precauciones para la extracción del stent/sistema).
- La colocación de un stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño adecuado.
- Se deben controlar las presiones del globo durante el inflado. No exceda la presión de explosión nominal como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del globo con posible daño y disección de la íntima.
- No intente tirar de un stent no expandido hacia atrás a través del catéter guía, ya que podría desprenderse el stent del globo. Retire como una sola unidad según las instrucciones. (Consulte las Precauciones para la extracción del stent/sistema).
- Un stent no expandido debe introducirse en las arterias coronarias sólo una vez. Posteriormente no se debe mover un stent no expandido hacia adentro y hacia afuera

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

a través del extremo distal del catéter guía, ya que puede ocurrir daño al stent o desprendimiento del globo.

- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables, lazos y/o fórceps adicionales) pueden provocar un trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Asegure una cobertura completa de todo el sitio de lesión/disección para que no queden espacios entre los stents.

Precauciones para la retirada del sistema de Stent:

Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de implantación después de la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema como una sola unidad. Al retirar el sistema de entrega como una sola unidad:

1. NO intente tirar de un stent no expandido hacia atrás a través del catéter guía mientras está insertado en las arterias coronarias, ya que se producirá daño al stent o se desprenderá del globo.
2. NO retraiga el sistema dispensador dentro del catéter guía.
3. Coloque el marcador del balón proximal justo distal a la punta del catéter guía.
4. Haga avanzar la guía dentro de la anatomía coronaria lo más distalmente posible con seguridad.
5. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema dispensador al catéter guía y luego retire el catéter guía, el alambre guía y el sistema dispensador como una sola unidad.

No seguir estos pasos y/o aplicar fuerza excesiva al sistema de colocación puede provocar la pérdida o daño del stent y/o de los componentes del sistema de colocación.

Si es necesario mantener la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria/lesión, deje la guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

Precauciones posteriores al procedimiento:

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un alambre guía coronario o un catéter con balón para evitar alterar la geometría y el recubrimiento del stent.
- No realice una exploración de imágenes de respuesta magnética (MRI) en el paciente después de la implantación del stent hasta que el stent esté completamente

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

endotelizado para minimizar el potencial de migración. El stent puede provocar artefactos en las exploraciones por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

- Prescribir un tratamiento antiplaquetario durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent y seguir las últimas directrices clínicas para el tratamiento antitrombótico, por ejemplo, las directrices de la ESC.
- Los pacientes que requieren la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar eventos cardíacos. A criterio del cardiólogo tratante del paciente, el tratamiento antiplaquetario debe reiniciarse lo antes posible.

Advertencias:

- Asegúrese de que el paquete interior no se haya abierto ni dañado, ya que esto puede indicar que se ha roto la barrera estéril.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados con la colocación de stent en la arteria coronaria, incluida la subtrombosis, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de cromo cobalto L605 pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Los pacientes que probablemente no cumplan con la terapia antiplaquetaria recomendada no deben resolver el producto (ver información sobre la terapia antiplaquetaria).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que pueden estar asociados con el uso de un stent coronario incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o al medio de contraste.
- Angina de pecho
- Aneurisma
- Arritmias, incluidas fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV)
- Perforación arterial

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Taponamiento cardiovascular
- Shock cardiogénico
- Espasmo coronario
- Embolia coronaria o de stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria.
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/agentes anticoagulantes / medio de contraste.
- Émbolos distales (émbolos aéreos, tisulares o trombóticos)
- Cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria de emergencia o no emergencia
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia que requiere transfusión.
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso.
- Lesión de la arteria coronaria.
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma femoral
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del segmento del stent
- Alteraciones rítmicas

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Shock/Edema pulmonar
- Espasmo
- Ictus/accidente cerebrovascular/AIT
- Oclusión total de la arteria coronaria.
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares, que pueden requerir reparación de vasos.
- La fibrilación ventricular

Posibles eventos adversos no capturados anteriormente, que pueden ser exclusivos del recubrimiento del medicamento Sirolimus:

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

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

El cardiólogo debe considerar lo siguiente al asesorar al paciente sobre este producto:

- Discutir los riesgos asociados con la colocación de un stent.
- Discutir los riesgos asociados con un implante liberador de sirolimus
- Discutir los riesgos/beneficios para este paciente en particular.
- Discuta la modificación del estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.
- Discutir los riesgos de la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario.
- En la siguiente implantación del stent, se espera que los pacientes conserven en todo momento la tarjeta de implante del paciente que incluye detalles del producto para la identificación del procedimiento/stent.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

EMBALAJE

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con ETO, no pirógeno. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No reesterilizar. No reutilizar.

Contenido: Un stent liberador de sirolimus Ultima PC montado en un sistema de administración de intercambio rápido

Almacenamiento: Límite de temperatura 8°C a 25°C Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar directa.

RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO PRE Y POST PROCEDIMIENTO

- Se desconoce la duración óptima de la terapia antiplaquetaria dual, específicamente clopidogrel o ticlopidina, y aún puede ocurrir trombosis del DES a pesar de la terapia continua. El uso de aspirina junto con clopidogrel o ticlopidina se denomina "terapia antiplaquetaria dual".
- Los datos de varios estudios sugieren que puede ser beneficioso un tratamiento con clopidogrel de mayor duración que el recomendado después del procedimiento en los ensayos fundamentales de stents liberadores de fármacos. Según la opinión de consenso, las guías de práctica recomiendan que los pacientes reciban aspirina de forma indefinida más un mínimo de 3 meses de clopidogrel, extendiendo el tratamiento con clopidogrel a 12 meses en pacientes con bajo riesgo de hemorragia.
- Es muy importante que los pacientes cumplan con las recomendaciones antiplaquetarias posteriores al procedimiento. La interrupción temprana de la medicación antiplaquetaria recetada podría provocar un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la intervención coronaria percutánea (ICP), si se prevé un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario, el cardiólogo intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent liberador de fármaco y su tratamiento antiplaquetario recomendado asociado es el tratamiento adecuado para la ICP elección. Después de una PCI, se debe sopesar la realización de un procedimiento quirúrgico o dental frente al posible riesgo asociado con la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario.
- Los pacientes que requieren la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar eventos cardíacos. A criterio del cardiólogo tratante del paciente, se deberá reiniciar el tratamiento antiplaquetario lo antes posible.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

USO DE MÚLTIPLES STENS

Los factores de riesgo del paciente están directamente relacionados con su exposición al fármaco y a Resomer y están directamente relacionados con la cantidad de stents implantados. El uso de más de dos stents no ha recibido una evaluación clínica adecuada. Con el uso de más de dos stents, el paciente recibirá mayores cantidades de fármaco y Resomer que la experiencia y se refleja en las pruebas del producto.

Para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes, no implante stents de diferentes materiales en tándem donde sea posible la superposición o el contacto. Las posibles interacciones de Ultima PC Stent con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado y deben evitarse siempre que sea posible.

BRAQUITERAPIA

La seguridad y eficacia del stent Última PC no se ha establecido en pacientes con braquiterapia previa de la lesión diana. La seguridad y eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la reestenosis intra stent en Última PC no se han establecido. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Ultima PC alteran la biología arterial y no se han determinado las respuestas vasculares combinadas de estos dos tratamientos.

USOS JUNTO CON OTROS PROCEDIMIENTOS

La seguridad y eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser junto con Stent Ultima PC no han sido establecidos.

USOS EN POBLACIÓN ESPECIAL

Embarazo

Embarazo Categoría C: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas u hombres que deseen tener hijos. Se debe iniciar un método anticonceptivo eficaz antes de implantar un stent Ultima PC y durante 12 semanas después de la implantación. El stent Ultima PC debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.

Uso durante la lactancia

Se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o implantar el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre. Sirolimus se excreta en pequeñas cantidades en la leche de ratas lactantes. No se sabe si Sirolimus se excreta en la leche humana, se

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de Sirolimus en lactantes, porque muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas de Sirolimus en lactantes.

Género

Los estudios clínicos de stent a base de sirolimus no encontraron diferencias significativas en la seguridad y eficacia entre pacientes masculinos y femeninos.

Etnicidad

No se han completado estudios clínicos para estudiar las diferencias en seguridad y eficacia debido al origen étnico, ya sea por categoría individual o cuando se agrupan.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia del Stent Ultima PC en menores de 18 años no han sido establecidas.

Uso geriátrico

Los datos clínicos no encontraron que los pacientes de 65 años o más difirieran en cuanto a seguridad y eficacia en comparación con los pacientes más jóvenes.

Uso no coronario

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en la vasculatura cerebral, carótida o periférica.

CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN/VASO

La seguridad y eficacia del Stent Ultima PC no se han establecido en estos grupos de pacientes señalados:

- Pacientes con trombo vascular en el sitio de la lesión.
- Pacientes con diámetro del vaso de referencia de la arteria coronaria <2,0 mm o >4,0 mm.
- Pacientes con lesiones localizadas en injertos de vena safena, en el tronco del tronco desprotegido de la arteria coronaria izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en la bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o mal rebosamiento distal a las lesiones identificadas.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Pacientes con enfermedad multivaso.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximales a la lesión.
- Pacientes con infarto agudo de miocardio reciente.
- Pacientes con lesiones de más de 48 mm y que requieran más que en Última PC Stent.
- Pacientes con oclusiones totales crónicas.
- Pacientes con lesiones reestenóticas intra-stent.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ultima PC Stent en la vasculatura cerebral, carótida o periférica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se sabe que varios fármacos afectan el metabolismo de Sirolimus y se pueden inferir otras interacciones farmacológicas a partir de efectos metabólicos conocidos. Se sabe que sirolimus es un sustrato tanto para el citocromo P450III A4 (CYP3A4) como para la glicoproteína P.

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

Las pruebas no clínicas han demostrado que la plataforma metálica de Ultima PC es RM – condicional. Se pueden escanear de forma segura y después de la implantación en las siguientes condiciones:

1. Campo magnético de 1,5 Tesla
2. Campo de gradiente de 500 Gauss/cm

MANUAL DEL OPERADOR

Acceso al paquete que contiene el sistema de colocación de stent estéril

Abra la bolsa de aluminio exterior para revelar la segunda bolsa interior de tyvek.
Nota: NO deje caer ni entregue la bolsa interior en un campo estéril. Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior. Abra la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para revelar el paquete estéril. Pase o deje caer el producto en el campo estéril utilizando una técnica aséptica.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de utilizar el stent Ultima PC, inspeccione cuidadosamente el paquete del sistema de colocación del stent. Retire el sistema del paquete e inspeccione si hay dobleces,

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

torceduras y otros daños. Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores del globo radiopaco. No lo utilice si se observa algún daño en el embalaje.

MATERIALES REQUERIDOS

Dispositivos/accesorios combinados necesarios:

SN.	Materiales
1	Catéter guía (Min 5F)
2	Jeringas de 10-20 cc
3	Solución salina normal heparinizada estéril (HepNS)
4	Cable guía: 0,014 pulgadas x 175 cm (longitud mínima)
5	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interior mínimo de 0,096 pulgadas
6	Contraste diluido 1:1 con solución salina normal.
7	Dispositivo de inflación
8	Dispositivo de torsión
9	Introduccion de alambre guía
10	Llave de paso de 3 vías

PREPARACIÓN

- EVITE la manipulación del stent durante el lavado de la luz de la guía, ya que esto puede alterar la colocación del stent en el balón.
- NO aplique presión positiva o negativa al globo durante la preparación del sistema de implantación.
- Enjuague el catéter con solución salina normal heparinizada estéril
- Lave el lumen de la guía con HepNS.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
 - Conecte el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de paso; conéctelo al concentrador del puerto de inflado.
 - Abra la llave de paso al sistema de entrega
 - Deje el dispositivo de inflado o la jeringa en punto muerto.

PROCEDIMIENTO DE ENTREGA

1. Prepare el sitio del acceso vascular según la práctica estándar.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

2. Predilatar la lesión con un catéter PTCA. Limite la longitud longitudinal de la predilatación mediante el balón PTCA para evitar crear una región de lesión vascular que esté fuera de los límites del stent Ultima PC.
3. Mantenga una presión neutra sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo más que pueda.
4. Vuelva a cargar el sistema de colocación en la porción proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a lo largo de la lesión objetivo.
5. Haga avanzar el sistema de colocación del stent sobre la guía hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores de globo radiopacos para colocar el stent a través de la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.

NOTA: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación del stent antes de su implantación, se debe retirar todo el sistema como una sola unidad.

PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN

- Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo mediante marcadores de globo radiopacos.
- Conecte el dispositivo de inflado (sólo parcialmente lleno con medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar el globo de aire.
- Gire la llave de paso del catéter a la posición de apagado y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo hasta al menos la presión nominal para desplegar el stent, pero no exceda la presión de estallido nominal indicada en la etiqueta de 16 bar. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para lograr la expansión completa del stent. La expansión óptima requiere que el stent esté en pleno contacto con la pared de la arteria, con un diámetro interno que coincida con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. El contacto con la pared del stent debe verificarse mediante angiografía de rutina o ecografía intravascular.
- Cubra completamente toda la lesión y el área tratada con balón (incluida la disección) con el sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultima PC, lo que permite una cobertura adecuada del stent en el tejido sano proximal y distal a la lesión.
- Si se necesita más de un stent Ultima PC para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, superponga adecuadamente los stents, teniendo en cuenta el escorzo del stent. Asegúrese de que no haya espacios entre los stents colocando las bandas

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

marcadoras del balón del segundo stent Ultima PC dentro del stent desplegado antes de la expansión.

- Desinfla el globo haciendo vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado antes de intentar mover el catéter.
- Confirme que el stent esté adecuadamente expandido mediante inyección Angiográfica a través del catéter guía.

DILATACIÓN ADICIONAL DE LOS SEGMENTOS CON STENTED

PRECAUCIONES: No dilate el stent más allá de los siguientes límites:

Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para asegurar que el stent no esté subdilataado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso o si no se logra un contacto total con la pared del vaso, se puede usar un globo más grande para expandir aún más el stent. El stent se puede expandir aún más usando un catéter con balón de perfil bajo y que no se queja. Si esto es necesario, se debe volver a cruzar el segmento del stent con cuidado con una guía prolapsada para evitar que el stent se desplace. El globo debe estar girado dentro del stent y no debe extenderse fuera de la región del stent.

Límites de dilatación del diámetro nominal del stent
2,00 mm-2,50 mm 3,00 mm
2,75 mm-3,50 mm 4,00 mm
4,00 mm 4,50 mm

PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

- Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado.
- Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema dispensador.

NOTA. Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la extracción del sistema de implantación después de la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema como una sola unidad.

- Repita la angiografía para evaluar el área del stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, cámbielo nuevamente al catéter de colocación del stent original o cámbielo por otro globo del diámetro apropiado para lograr la aposición adecuada del stent a la pared del vaso.
- El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ SUBDILATADO.**

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0








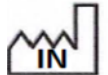






PROCESO DE ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

TABLA DE CUMPLIMIENTO/ PRESIÓN DE INFLACIÓ:

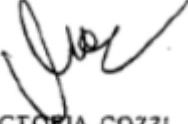
Diámetro del globo (mm)	Presión de inflación (atm)																
						notario público						RBP					
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
Ø2.00	1,83	1,87	1,90	1,93	1,96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29		
Ø 2,50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81		
2,75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2,75	2.78	2.81	2,85	2,88	2,91	2.94	2,98	3.01	3.04		
3,00€	2.81	2,85	2,89	2,92	2,96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33		
Ø 3,50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3,88		
Ø 4,00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46		

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Longitud del stent		Presión de estallido nominal
	Diámetro del stent		Fabricante
	Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número de Serie		No lo use si el paquete está abierto o dañado
	País de Fabricación y Fecha de Fabricación		No exponer a la luz solar directa
	Fecha de Vencimiento		Mantener Seco
	No reesterilizar		Número de Referencia
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Presión del despliegue nominal

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Translumina Therapeutics LLP Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus	Fecha 02/24
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

	No reutilizar		Precaución
	No volver a esterilizar		Número de Referencia del catálogo
	No Pirógeno		Límites de Temperatura
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.		Contiene una sustancia medicinal
	Contenido		Sitio Web de información del paciente
	Identificación del paciente		Fecha
	Centro de Salud médico		Identificador de dispositivo único


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2184


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ENDOMEDICAL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 10:28:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 10:28:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000953-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000953-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-10

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultima PC

Modelos:

UAPC2008; UAPC2012; UAPC2016; UAPC2018; UAPC2021; UAPC2024; UAPC2028; UAPC2032;

UAPC2508; UAPC2512; UAPC2516; UAPC2518; UAPC2521; UAPC2524; UAPC2528; UAPC2532;
UAPC2708; UAPC2712; UAPC2716; UAPC2718; UAPC2721; UAPC2724; UAPC2728; UAPC2732;
UAPC2740; UAPC3008; UAPC3012; UAPC3016; UAPC3018; UAPC3021; UAPC3024; UAPC3028;
UAPC3032; UAPC3040; UAPC3508; UAPC3512; UAPC3516; UAPC3518; UAPC3521; UAPC3524;
UAPC3528; UAPC3532; UAPC3540; UAPC4008; UAPC4012; UAPC4016; UAPC4018; UAPC4021;
UAPC4024; UAPC4028; UAPC4032; UAPC4040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Ultima PC está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en arterias coronarias. Está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática por lesión de longitud = 40 mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,00 mm a 4,00 mm.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Translumina Therapeutics LLP

Lugar de elaboración:

Plot N° 12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun 248011 Uttarakhand, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000953-24-4

N° Identificador Trámite: 56523

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:43:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:43:18 -03:00