



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4081-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4081-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-42633600-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent de nitinol periférico autoexpandible

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent autoexpandible Pulsar-35 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, P. Ej., estenosis y disección residual.

Modelos:

Pulsar-35 5/30/90 379878

Pulsar-35 5/40/90 379879

Pulsar-35 5/60/90 379880

Pulsar-35 5/80/90 379881

Pulsar-35 6/30/90 379883

Pulsar-35 6/40/90 379884

Pulsar-35 6/60/90 379885

Pulsar-35 6/80/90 379886

Pulsar-35 7/30/90 379888

Pulsar-35 7/40/90 379889

Pulsar-35 7/60/90 379890

Pulsar-35 7/80/90 379891

Pulsar-35 5/30/135 379898

Pulsar-35 5/40/135 379899

Pulsar-35 5/60/135 379900

Pulsar-35 5/80/135 379901

Pulsar-35 6/30/135 379903

Pulsar-35 6/40/135 379904

Pulsar-35 6/60/135 379905

Pulsar-35 6/80/135 379906

Pulsar-35 7/30/135 379908

Pulsar-35 7/40/135 379909

Pulsar-35 7/60/135 379910

Pulsar-35 7/80/135 379911

Pulsar-35 5/100/90 379917

Pulsar-35 5/120/90 379918
Pulsar-35 5/150/90 379919
Pulsar-35 5/170/90 379920
Pulsar-35 5/200/90 379921
Pulsar-35 6/100/90 379922
Pulsar-35 6/120/90 379923
Pulsar-35 6/150/90 379924
Pulsar-35 6/170/90 379925
Pulsar-35 6/200/90 379926
Pulsar-35 7/100/90 379927
Pulsar-35 7/120/90 379928
Pulsar-35 7/150/90 379929
Pulsar-35 7/170/90 379930
Pulsar-35 7/200/90 379931
Pulsar-35 5/100/135 379937
Pulsar-35 5/120/135 379938
Pulsar-35 5/150/135 379939
Pulsar-35 5/170/135 379940
Pulsar-35 5/200/135 379941
Pulsar-35 6/100/135 379942
Pulsar-35 6/120/135 379943
Pulsar-35 6/150/135 379944
Pulsar-35 6/170/135 379945
Pulsar-35 6/200/135 379946
Pulsar-35 7/100/135 379947
Pulsar-35 7/120/135 379948

Pulsar-35 7/150/135 379949

Pulsar-35 7/170/135 379950

Pulsar-35 7/200/135 379951

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Biotronik AG

Lugar de elaboración:

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-4081-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 19:11:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 19:12:04 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Sistema de stent de nitinol periférico autoexpandible

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de fabricación.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Cuidado.



MR conditional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



Temperatura límite de almacenamiento.



Mantener seco



Mantener lejos de la luz solar



Fabricante

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-66

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

❖ **3.1. Indicaciones contempladas en el Rótulo:**

Fabricado por:

BIOTRONIK AG

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 –CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Sistema de stent de nitinol periférico autoexpandible

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de fabricación.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Cuidado.



MR conditional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.



Temperatura límite de almacenamiento.



Mantener seco



Mantener lejos de la luz solar



Fabricante

Vida útil: 3 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-66

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados

El sistema de stent autoexpansible Pulsar-35 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis y disección residual.

Efectos adversos cuando se utiliza conforme al uso previsto:

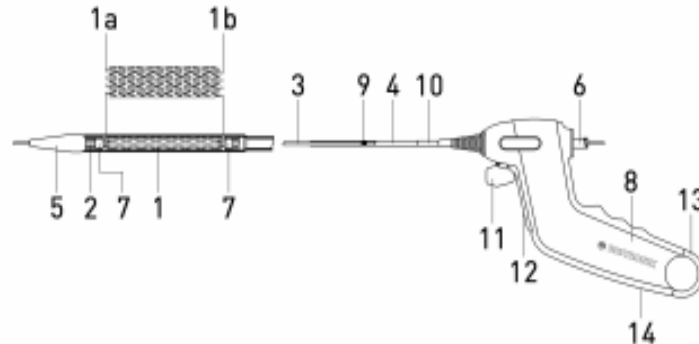
- Hematoma o sangrado en el lugar de la punción.
- Hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento.
- Hematoma, p. ej., retroperitoneal.
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarramiento intimal.
- Espasmo vascular.
- Embolización, trombosis u oclusión del stent.
- Formación de fístulas arteriovenosas.
- Formación de pseudoaneurismas.
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico.
- Oclusión total de la arteria.
- Reestenosis de la arteria en la que se haya implantado el stent.
- Imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado.
- Yuxtaposición inadecuada del stent y colocación incorrecta del stent.
- Dificultades con la extracción del dispositivo.
- Embolización del material del catéter.
- Migración, fractura o deformación del stent.

- Infección local o generalizada.
- Reacciones alérgicas al carburo de silicio amorfo o a otros compuestos del sistema.
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares.
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades.
- Muerte.
- También son pertinentes todos los acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura

El Pulsar-35 es un stent autoexpansible cargado sobre un sistema de stent sobre guía. El stent (1) consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. Tiene 6 extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de stent consta de tres elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2), el cuerpo retráctil (medio) (3) y el cuerpo exterior fijo (4). La luz central para guía del interior del cuerpo interior comienza con una punta radiopaca (5) situada en la salida distal para guía y termina en un conector Luer (6) situado en la salida proximal para guía. El stent se carga entre el cuerpo interior y el cuerpo retráctil proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (7) que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent mientras se desplaza hacia la lesión y a través de ella. El cuerpo retráctil comienza dentro del mango (8) y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal. Se ha aplicado un revestimiento hidrófobo al exterior del cuerpo interior, al interior y el exterior del cuerpo exterior y al interior y el exterior del cuerpo retráctil.

La luz para guía del cuerpo interior y el espacio anular que hay entre el cuerpo interior y el cuerpo retráctil se lavan simultáneamente a través del conector Luer situado en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de stent hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella. El cuerpo retráctil está marcado proximalmente con un tubo de color negro de 10 mm (9) que indica el progreso y la finalización del despliegue del stent. El cuerpo exterior fijo (4) está indicado para reducir la fricción entre el sistema de stent y la válvula hemostática durante la liberación del stent. El tubo transparente (10) protege proximalmente los cuerpos del retorcimiento. Antes del despliegue es necesario retirar y desechar la lengüeta de bloqueo (11). El stent se despliega con el gatillo (12). Si el mecanismo de liberación de gatillo falla, el despliegue parcial del stent puede completarse del modo siguiente: primero, abriendo el mango utilizando el anillo (13) y el botón (14) de liberación secundaria, luego tirando directamente del cuerpo retráctil. El stent se hace avanzar hasta el lugar de implantación mediante el sistema de stent sobre guía, y se despliega mediante el mecanismo de mango y gatillo. El stent se deja en el vaso como implante permanente.



Aviso: Pruebas no clínicas realizadas con vainas introductoras diferentes, p. ej. Cordis avanti+ de 6 Fr (11 cm), Terumo radifocus II de 6 Fr (10 cm), Cook Flexor Balkin Up & Over de 6 Fr (40 cm) y Optimed Epsylar de 6 Fr (45 cm), han demostrado que Pulsar-35 es compatible con los tamaños mínimos de vaina introductora indicados. Si el Pulsar-35 se utiliza con otras vainas introductoras, especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño en French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción. El stent se hace avanzar hasta el lugar de implantación mediante el sistema de stent sobre guía, y se despliega mediante el mecanismo de mango y gatillo. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

Antes de colocar los stents, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. Extraiga el catéter balón de ATP del paciente mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Preparación del sistema de stent:

1. Seleccione el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar el stent. La siguiente tabla de selección del tamaño del stent indica el diámetro del stent (sin comprimir) en relación con el diámetro de referencia de la arteria que se quiera tratar. La longitud del stent debe permitir solaparlo con la lesión al menos 5 mm por cada lado.

Tabla de selección del tamaño de stent	
Diámetro del vaso	Diámetro del stent sin comprimir
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

2. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa estéril.
3. Tras inspeccionar cuidadosamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril presenta daños, abra la bolsa y extraiga la bandeja. Levante primero el mango y, a continuación, saque el catéter del soporte espiral y colóquelo sobre el campo estéril. Tenga cuidado para no retorcer el catéter.
Aviso: Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.
4. Examine el dispositivo para comprobar si presenta daños. Asegúrese de que el stent se encuentre contenido dentro del cuerpo retráctil. No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

Lavado del sistema de stent:

5. Acople una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada estéril al conector Luer de la salida proximal para guía e inyecte al menos 5 ml de solución salina en la luz para guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter y también entre el extremo del cuerpo retráctil y la punta.
6. Retire la jeringa.

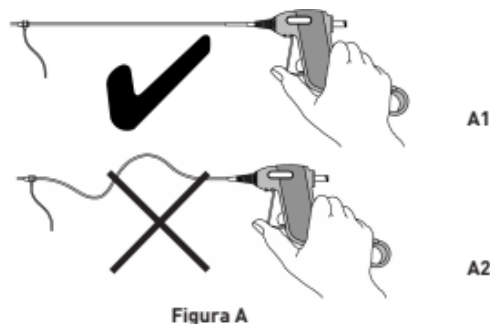
Introducción del sistema de stent

- Advertencia: NO utilice el producto si existe un espacio de más de 10 mm entre el cuerpo retráctil y la punta, o si el stent está parcialmente desplegado.
7. Ensarte la punta distal del sistema de stent sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el sistema hasta que la guía salga por el conector Luer del extremo proximal del mango. Tenga cuidado para mantener el sistema de stent tan recto como sea posible.
 8. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del introductor mientras mantiene inmóvil la guía.
 9. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent sobre guía hacia la lesión que se quiera tratar.
 10. Haga avanzar el sistema de stent hasta dejarlo colocado a través de la lesión, colocando los marcadores a cada lado de la lesión.

Despliegue del stent:

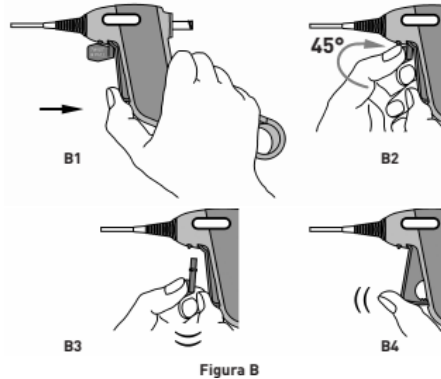
11. Mantenga el sistema de stent y la guía tan rectos como sea posible fuera del organismo (A1).

Aviso: Si la parte del sistema de implantación que está fuera del paciente se destensa (A2), el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.



12. Mientras pulsa el gatillo con el pulgar (B1), gire suavemente (45°) la lengüeta de bloqueo y tire de ella hacia fuera hasta extraerla (B2 y B3).

13. Deje de apretar con el pulgar y permita que el gatillo salga del mango (B4).

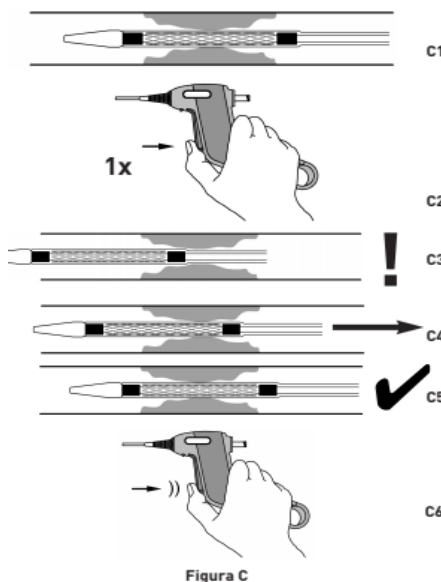


14. Asegúrese de que la posición de los extremos distal y proximal del stent con respecto a la lesión siga siendo la correcta (C1).

15. Bajo guía fluoroscópica, empiece a desplegar el stent apretando el gatillo con el pulgar mientras mantiene el mango en una posición fija (C2).

Aviso: El primer accionamiento del gatillo tensa el sistema de implantación y podría cambiar la posición del stent dentro de la lesión (C3). Vuelva a alinear siempre el stent y asegúrese cada vez de que esté en la posición correcta (C4 y C5) antes de continuar accionando el gatillo (C6).

Nota: El despliegue del stent comienza aproximadamente entre el segundo y el cuarto accionamiento del gatillo.



16. Una vez que se haya desplegado el extremo distal del stent, mantenga siempre el marcador distal del sistema de implantación cerca de los marcadores distales del stent para garantizar un despliegue uniforme del stent.

Aviso: Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.

Nota: Si es necesaria una vista fluoroscópica más proximal (p. ej., para un stent largo), detenga el despliegue y reajuste la posición del paciente. Antes de continuar el despliegue, alinee el marcador proximal con un punto de referencia anatómico y mantenga la alineación durante el despliegue proximal.

17. Presione repetidamente el gatillo hasta que el stent se haya desplegado por completo, lo que se logra cuando el marcador de color negro de la parte proximal del cuerpo retráctil desaparece en el interior del mango.

Nota: Para comprobar que el stent desplegado tiene la longitud correcta (sin compresión ni estiramiento), haga coincidir los marcadores del sistema de implantación con los marcadores respectivos del stent después del despliegue.

18. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

Descripción de la liberación secundaria:

1. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla antes de liberar el stent, extraiga todo el sistema del paciente.

2. Si el mecanismo de liberación de gatillo falla con una liberación parcial del stent: ponga el mango boca abajo como se indica en D1, de forma que esté visible el botón pulsador del lado inferior del mango y, a continuación, tire y levante el anillo de liberación secundaria para abrir el mango (D2).

3. Mantenga la unidad de corte firmemente con el pulgar (D3) y tire directamente del tubo transparente (véase la flecha en D3) en paralelo con el extremo proximal de la guía hasta que el stent esté desplegado por completo.

Nota: A veces puede pasar que salgan algunas piezas del mecanismo del mango. Dichas piezas no son necesarias para este método de liberación del stent.

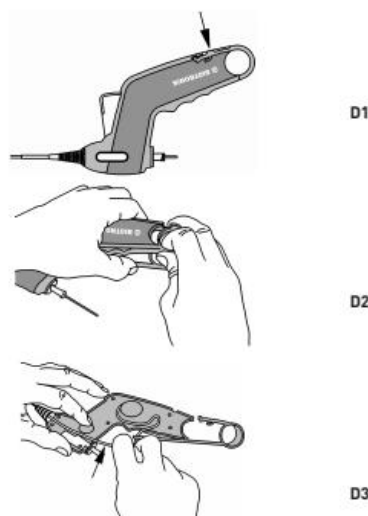


Figura D

Extracción del sistema de stent:

1. Una vez desplegado por completo el stent, extraiga con cuidado el sistema de stent bajo guía fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando colocada la guía.
Aviso: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extracción.
2. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.
3. Si el stent no se ha expandido por completo a lo largo de la lesión, puede llevarse a cabo una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un balón de ATP cuyo diámetro en estado hinchado coincida con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.
4. Obtenga una visualización angiográfica del segmento vascular tratado con el stent.

3.5- Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Contraindicaciones:

Todas las contraindicaciones generales para ATP son contraindicaciones para la implantación del stent. Las contraindicaciones para este dispositivo y para la colocación de stents en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de ATP del tamaño adecuado
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Vasos perforados
- Lesión situada dentro de un aneurisma o adyacente a éste
- Riesgo de oclusión relacionada con el tratamiento de ramas laterales vitales
- Trastornos hemorrágicos no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Hipersensibilidad al níquel o al carburo de silicio amorfo

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Precauciones:

- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents.

- La ATP y la implantación de stents solamente se recomienda realizarlas en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o complicación potencialmente mortal.
- Si hay una gran cantidad de trombo presente en el vaso, debe considerarse el uso de estrategias alternativas o auxiliares (como aterectomía incompleta mecánica, trombólisis e inhibidores de GPIIb/IIIa).
- Antes del procedimiento, el sistema de stent debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Utilice únicamente guías con un diámetro igual al diámetro indicado en la etiqueta.
- Utilice el dispositivo únicamente con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.
- Pruebas no clínicas realizadas con vainas introductoras diferentes, p. ej. Cordis avanti+ de 6 Fr (11 cm), Terumo radifocus II de 6 Fr (10 cm), Cook Flexor Balkin Up & Over de 6 Fr (40 cm) y Optimed Epsylar de 6 Fr (45 cm), han demostrado que Pulsar-35 es compatible con los tamaños mínimos de vaina introductora indicados. Si el Pulsar-35 se utiliza con otras vainas introductoras, especialmente largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño en French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de liberación prematura del stent o de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Evite manipular el mecanismo de liberación del stent durante la extracción del envase y durante el lavado del sistema de stent.
- Cuando el sistema de stent esté en el interior del organismo, deberá manipularse utilizando la angiografía como guía.
- El sistema de stent no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánica.
- Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación.
- Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.
- Mientras el instrumento esté en el sistema vascular, manténgalo siempre lleno de solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Si la parte del sistema de implantación que está fuera del paciente se destensa durante el despliegue, el stent podría quedar colocado incorrectamente, resultar comprimido o alargarse.
- El primer accionamiento del gatillo tensa el sistema de implantación y podría cambiar la posición del stent dentro de la lesión. Vuelva a alinear siempre el stent y asegúrese de que esté en la posición correcta antes de continuar accionando el gatillo.
- Si nota una fuerte resistencia durante el despliegue, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir.
- Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de stent, debe determinarse la causa de dicha resistencia. Para liberar la punta, el sistema de stent puede desplazarse con cuidado en dirección distal y, a continuación, puede volverse a intentar la extracción.

- Si se necesitan varios stents para tratar una lesión, los stents deben tener una composición similar, ya que el riesgo de corrosión aumenta cuando entran en contacto stents hechos de diferentes metales.
- Si son necesarios varios stents para tratar una lesión, utilice un máximo de dos stents. No se ha investigado el solapamiento de más de dos stents.
- Si son necesarios varios stents para tratar la lesión, se recomienda colocar primero el stent más distal. Deje un solapamiento suficiente entre los stents.
- Tenga cuidado al volver a atravesar un stent con los dispositivos auxiliares.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- Pruebas in vitro han demostrado que el recubrimiento de carburo de silicio reduce en gran medida la liberación de iones metálicos del stent de nitinol subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de nitinol.
- Lea detenidamente el apartado de compatibilidad con la resonancia magnética antes de utilizar este dispositivo.

Advertencias:

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.
- Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado, y se recomienda el tratamiento con antiagregantes plaquetarios durante los 6 meses posteriores al procedimiento.
- La colocación de stents a lo largo de una bifurcación podría afectar a la realización de futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- No haga avanzar el sistema de stent cuando la guía no esté sobresaliendo por la punta.
- No utilice el sistema de stent si existe un espacio de más de 10 mm entre el cuerpo retráctil y la punta, o si el stent está parcialmente desplegado.
- No haga avanzar un stent parcialmente desplegado en dirección proximal o distal. El stent no está diseñado para arrastrarse ni para cambiarse de posición.
- Una vez desplegado parcialmente, el stent no puede volverse a capturar con el sistema de stent.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Compatibilidad con la resonancia magnética



Seguro bajo ciertas condiciones
de resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que los stents BIOTRONIK Astron, Astron Pulsar, Pulsar-18 y Pulsar-35 son seguros bajo ciertas condiciones de resonancia magnética. Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la implantación de stents en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos.
- Campo con gradiente espacial igual o inferior al asociado a un escáner de 3 teslas (Siemens 3T Trio).
- Índice de absorción específica (SAR) máximo de - 0,4 W/kg por 15 minutos de exploración a 1,5 teslas - 1,4 W/kg por 15 minutos de exploración a 3,0 teslas.

Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 teslas:

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent que produjo el mayor aumento localizado de temperatura fue el stent de 7 x 100 mm. Este stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 5,0 °C con un SAR máximo de 3,56 W/kg por 15 minutos de exploración en un sistema de resonancia magnética de 3 teslas (Siemens Trio con software SYNGO MR A30 4VA30A [Múnich, Alemania]). El escalamiento del SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que un SAR de 1,4 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C.

Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 teslas:

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent que produjo el mayor aumento localizado de temperatura fue el stent de 7 x 200 mm. Este stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 13,0 °C con un SAR de 2,4 W/kg por 15 minutos de exploración en un sistema de resonancia magnética de 1,5 teslas (Siemens Espree con software SYNGO MR B15 [Múnich, Alemania]). El escalamiento del SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que un SAR de 0,4 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C. Los stents se probaron en configuraciones de un solo stent o de stents solapados. No se investigó el solapamiento de más de dos stents. Se desconoce el grado de calentamiento que se produce en el entorno de la resonancia magnética sobre más de dos stents solapados o sobre stents con filamentos fracturados. Aviso: La relación entre la conducta de calentamiento por radiofrecuencia y la longitud del stent no es lineal. Se observó que los stents o las combinaciones de stents con una longitud total superior o inferior a las arriba indicadas mostraron un calentamiento localizado menor o mucho menor.

Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia y la intensidad del campo estático no están relacionadas entre sí. Es posible que los dispositivos no sean seguros en escáneres de resonancia magnética con intensidades de campo superiores o inferiores. Se observó que el calentamiento localizado de stents a 3,0 teslas fue por lo general, aunque no en todos los casos, inferior al producido a 1,5 teslas. Artefactos en las imágenes de resonancia

magnética. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que están colocados los stents o está relativamente cercana a la posición de éstos; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. En pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F 2119-07, la forma del artefacto siguió aproximadamente el contorno del dispositivo y se extendió radialmente hasta 2,1 cm del implante.

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética:

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar afectada si la zona de interés es exactamente la misma zona en la que están colocados los stents o está relativamente cercana a la posición de éstos; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. En pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F 2119-07, la forma del artefacto siguió aproximadamente el contorno del dispositivo y se extendió radialmente hasta 2,1 cm del implante

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

No lo reesterilice ni lo reutilice.

No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como p. ej., alcohol.

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

No debe volver a esterilizarse ni a utilizarse.

3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de colocar el stent, se recomienda predilatar la lesión empleando las técnicas de ATP habituales. Se debe seleccionar el tamaño de stent adecuado sobre la base del diámetro de la arteria adyacente a la lesión y a la longitud del segmento en el que se vaya a implantar.

3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde

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

No corresponde

3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética.

Las pruebas de par y de fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente indican que los stents no plantearon ningún riesgo conocido en el entorno de la resonancia magnética.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 13:05:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 13:05:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4081-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4081-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de stent de nitinol periférico autoexpandible

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

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent autoexpandible Pulsar-35 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, P. Ej., estenosis y disección residual.

Modelos:

Pulsar-35 5/30/90 379878

Pulsar-35 5/40/90 379879

Pulsar-35 5/60/90 379880
Pulsar-35 5/80/90 379881
Pulsar-35 6/30/90 379883
Pulsar-35 6/40/90 379884
Pulsar-35 6/60/90 379885
Pulsar-35 6/80/90 379886
Pulsar-35 7/30/90 379888
Pulsar-35 7/40/90 379889
Pulsar-35 7/60/90 379890
Pulsar-35 7/80/90 379891
Pulsar-35 5/30/135 379898
Pulsar-35 5/40/135 379899
Pulsar-35 5/60/135 379900
Pulsar-35 5/80/135 379901
Pulsar-35 6/30/135 379903
Pulsar-35 6/40/135 379904
Pulsar-35 6/60/135 379905
Pulsar-35 6/80/135 379906
Pulsar-35 7/30/135 379908
Pulsar-35 7/40/135 379909
Pulsar-35 7/60/135 379910
Pulsar-35 7/80/135 379911
Pulsar-35 5/100/90 379917
Pulsar-35 5/120/90 379918
Pulsar-35 5/150/90 379919
Pulsar-35 5/170/90 379920

Pulsar-35 5/200/90 379921

Pulsar-35 6/100/90 379922

Pulsar-35 6/120/90 379923

Pulsar-35 6/150/90 379924

Pulsar-35 6/170/90 379925

Pulsar-35 6/200/90 379926

Pulsar-35 7/100/90 379927

Pulsar-35 7/120/90 379928

Pulsar-35 7/150/90 379929

Pulsar-35 7/170/90 379930

Pulsar-35 7/200/90 379931

Pulsar-35 5/100/135 379937

Pulsar-35 5/120/135 379938

Pulsar-35 5/150/135 379939

Pulsar-35 5/170/135 379940

Pulsar-35 5/200/135 379941

Pulsar-35 6/100/135 379942

Pulsar-35 6/120/135 379943

Pulsar-35 6/150/135 379944

Pulsar-35 6/170/135 379945

Pulsar-35 6/200/135 379946

Pulsar-35 7/100/135 379947

Pulsar-35 7/120/135 379948

Pulsar-35 7/150/135 379949

Pulsar-35 7/170/135 379950

Pulsar-35 7/200/135 379951

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Biotronik AG

Lugar de elaboración:

6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-66, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4081-20-1