



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5827-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5827-18-6 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 la Dirección 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 1°.- 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 implantación y stent periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-57996175-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-64”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 implantación y stent periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas reestenóticas o de novo en las arterias ilíacas.

Modelo/s:

350110 Dynamic 5/15/80

350111 Dynamic 6/15/80

350112 Dynamic 7/15/80

350113 Dynamic 8/15/80

350114 Dynamic 5/25/80

350115 Dynamic 6/25/80
350116 Dynamic 7/25/80
350117 Dynamic 8/25/80
350118 Dynamic 9/25/80
350119 Dynamic 10/25/80
350120 Dynamic 5/38/80
350121 Dynamic 6/38/80
350122 Dynamic 7/38/80
350123 Dynamic 8/38/80
350124 Dynamic 9/38/80
350125 Dynamic 10/38/80
350126 Dynamic 5/56/80
350127 Dynamic 6/56/80
350128 Dynamic 7/56/80
350129 Dynamic 8/56/80
350130 Dynamic 9/56/80
350131 Dynamic 10/56/80
350132 Dynamic 5/15/130
350133 Dynamic 6/15/130
350134 Dynamic 7/15/130
350135 Dynamic 8/15/130
350136 Dynamic 5/25/130
350137 Dynamic 6/25/130
350138 Dynamic 7/25/130
350139 Dynamic 8/25/130
350140 Dynamic 5/38/130
350141 Dynamic 6/38/130
350142 Dynamic 7/38/130
350143 Dynamic 8/38/130

350144 Dynamic 5/56/130

350145 Dynamic 6/56/130

350146 Dynamic 7/56/130

350147 Dynamic 8/56/130

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-5827-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:37:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 17:37:48 -0300'



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Biotronik AG.

Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza.

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



BIOTRONIK

Sistema de implantación y stent periférico

Modelo: XXXX

CONTENIDO:

- Un (1) sistema de stent Dynamic en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Una (1) instrucciones de uso.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Límite de temperatura.



Mantener lejos de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



MR Condicional



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-64

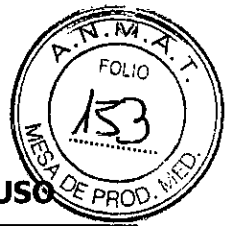

Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Biotronik AG.
Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza.

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9197
Fax: 4331-5876
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de implantación y stent periférico

Modelo: XXXX

CONTENIDO:

- Un (1) sistema de stent Dynamic en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Una (1) instrucciones de uso.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Límite de temperatura.



Mantener lejos de la luz solar.



Mantener seco.



MR Condicional



No lo utilice si el envase está dañado.



Fabricante.

Vida Útil:

3 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-64

Sr. JUAN M. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



DESCRIPCION:

Dynamic es un sistema de stent que consta de un stent expansible mediante balón montado en un catéter balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) sobre guía. El stent expansible mediante balón, esculpido con láser a partir de un único tubo de acero inoxidable 316L, está totalmente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de implantación se basa en un catéter de ATP sobre guía. El balón situado en la punta distal del sistema de implantación expande el stent. El stent está centrado entre los dos marcadores radiopacos situados en los extremos del balón de expansión; estos marcadores facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de stent durante el desplazamiento hacia la lesión y a través de ella.

El cuerpo del sistema de implantación cuenta con dos conectores Luer en el extremo proximal. Uno de los conectores (conector de hinchado) sirve para conectar un dispositivo para hinchar o deshinchar el balón.

El otro conector permite lavar la luz de la guía. El catéter cuenta con dos luces dispuestas una junto a la otra en un tubo. El catéter tiene un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo. La luz de menor tamaño sirve para hinchar/deshinchar el balón, según se ha descrito anteriormente. La luz de mayor tamaño permite utilizar guías de 0,035" (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de stent hacia las lesiones que se desean tratar y a través de ellas.

El sistema de stent es compatible con los tamaños de vaina introductora (introduccion) indicados en las recomendaciones de la etiqueta.

Aviso: La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el sistema Dynamic se utiliza con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

El stent se hace avanzar mediante el sistema de implantación sobre guía hasta el lugar de implantación previsto y, a continuación, se expande a su diámetro final hinchando el balón. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

INDICACIONES:

El sistema de stent Dynamic está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas reestenóticas o de novo en las arterias ilíacas.

CONTRAINDICACIONES:

Todas las contraindicaciones para ATP son contraindicaciones para la implantación del stent.

Las contraindicaciones para este dispositivo y para la colocación de stents en general son:

- Intento infructuoso de tratar la lesión mediante ATP
- Tratamiento de lesiones en segmentos arteriales en los que el stent pueda resultar expuesto a fuerzas externas o doblarse de manera reiterada
- Grandes cantidades de trombo agudo o subagudo en la lesión que se quiera tratar
- Trastornos hemorrágicos no corregidos, y contraindicación de antiagregantes plaquetarios o tratamiento anticoagulante


Sr. JUAN J. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Vaso perforado
- Lesiones que impidan hinchar por completo un balón de angioplastia del tamaño adecuado
- Lesiones situadas dentro de aneurismas o adyacentes a estos
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste
- Hipersensibilidad conocida o alergia a los materiales de recubrimiento del stent (carburo de silicio amorfo) o al acero inoxidable 316L o sus componentes (por ejemplo níquel)

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

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.
- El diámetro del balón hinchado nunca deberá superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP) indicada en la etiqueta del producto. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).


No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

- No esponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
- Cuando el sistema de stent esté en el organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de calidad suficiente o alta.
- No intente extraer ni reajustar el stent sobre el sistema de implantación. El stent no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación.

Lave o enjuague todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o con una solución similar antes de su uso. Se recomienda utilizar heparinización sistémica durante el procedimiento.

- Una vez que el stent está totalmente desplegado, no puede cambiarse de posición.


Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.




PRECAUCIONES:

- No utilice el catéter si el envase exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de ATP e implantación de stents.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice únicamente guías de 0,035" (0,89 mm) de diámetro como máximo. Utilícelas solamente con introductores de un tamaño adecuado, según lo especificado en la etiqueta.
- La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras.

Si el sistema Dynamic se utiliza con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

- Las lesiones estenosadas, calcificadas y tortuosas, así como otras lesiones que pudieran impedir la implantación del stent, deben dilatarse previamente con un balón de angioplastia del tamaño adecuado o pretratarse con otro método antes de utilizar el sistema de stent.
- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir las posibilidades de alterar la delicada colocación del stent sobre el balón, romper accidentalmente el stent, o doblar o retorcer el cuerpo del catéter.
- Antes de comenzar el procedimiento, el sistema debe examinarse para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si el stent no puede desplegarse, deberán extraerse todo el sistema y el introductor como una unidad. Para evitar el desprendimiento del stent, no trate de recuperar el stent haciéndolo retroceder a través del introductor.
- Solamente se recomienda realizar la ATP y la implantación de stents en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia en caso de producirse una posible lesión o una complicación potencialmente mortal.
- No se recomienda utilizar dispositivos de aterectomía mecánicos ni catéteres láser en la zona en la que se ha colocado el stent.
- No se recomienda realizar exploraciones por resonancia magnética (RM) hasta que el stent esté totalmente endotelizado para minimizar el riesgo de migración del 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 acero inoxidable subyacente. Aún no se han determinado las posibles ventajas clínicas para pacientes con alergias a compuestos de acero inoxidable.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.


Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES:

- Muerte
- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Embolización de material gaseoso, trombótico o aterosclerótico
- Necrosis tisular y pérdida de extremidades
- Lesión de la pared arterial, disección, perforación, rotura, desgarro intimal
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Formación de pseudoaneurismas
- Espasmo vascular
- Reestenosis de la arteria en la que se haya implantado el stent
- Oclusión total de la arteria
- Hematoma o sangrado en el lugar de la punción
- Infección
- Hemorragia o hematoma
- Trombosis aguda o subaguda del stent
- Reacciones alérgicas al medio de contraste, anticoagulantes plaquetarios, anticoagulantes, carburo de silicio amorfo u otros compuestos del sistema.
- Complicaciones relacionadas con el sistema de stent: imposibilidad de colocar el stent en el lugar deseado, desprendimiento del stent del sistema de implantación, colocación incorrecta del stent, deformación del stent, embolización del stent, trombosis u oclusión del stent, fractura del stent, migración del stent, aposición o compresión inadecuadas de los stents, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.

También son pertinentes todos los efectos relacionados con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

MODO DE EMPLEO:

Se recomienda desplegar el stent después de predilatar la lesión que se desea tratar mediante un catéter de ATP. Retire el catéter de ATP inicial con cuidado de mantener la posición de la guía.

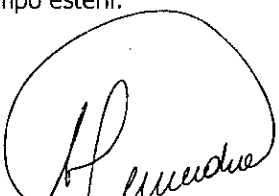
Debe seleccionarse un diámetro de stent que coincida con el diámetro del vaso, para lograr una relación final de diámetro del stent-diámetro del vaso de 1:1. Debe seleccionarse una longitud de stent que permita cubrir toda la lesión con un stent que se extienda ligeramente sobre el vaso sano por ambos lados.

Preparación del sistema de stent

Advertencia: Evite manipular el stent durante la extracción del envase y durante el lavado de la luz de la guía.

01. Extraiga el sistema de stent y el anillo de protección del envase y colóquelos sobre un campo estéril.
02. Tire suavemente del sistema de stent para extraerlo del anillo de protección.


Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



03. Retire con cuidado el protector del balón y del stent tirando del extremo más distal del protector.
04. Compruebe visualmente la compresión del stent para confirmar su uniformidad, la ausencia de filamentos sobresalientes y el centrado del balón.

Prelavado de la luz de la guía

05. Conecte una jeringa con solución salina estéril al Luer Lock situado en el extremo proximal del sistema de implantación.
06. Lave la luz de la guía.
07. Retire la jeringa.
08. Deje el sistema de stent preparado a presión ambiente.

Aviso: No aplique presión negativa al sistema de stent antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto podría provocar el desprendimiento prematuro del stent.

Técnica de introducción

09. Introduzca hacia atrás el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación hasta que salga por el Luer Lock del extremo proximal.
 10. Introduzca con cuidado el sistema de stent a través del introductor.
 11. Haga avanzar con cuidado el sistema de stent a lo largo de la guía hacia la lesión que se quiera tratar.
 12. Coloque el stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.
- Aviso:** No intente tirar hacia atrás de un stent no expandido a través del introductor. Podría desprender el stent del balón de dilatación y provocar embolización distal. Si siente resistencia al empujar el sistema de stent para sacarlo del extremo del introductor, asegúrese de determinar la causa.

Despliegue del stent

13. Conecte una jeringa con medio de contraste al conector de hinchado situado en el extremo proximal del sistema de implantación. Aplique presión negativa hasta que dejen de aparecer burbujas en la solución del medio de contraste. Vuelva a la presión neutra para permitir que el medio de contraste fluya al interior de la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector de la luz del balón.
14. Prepare el dispositivo de hinchado y extraiga el aire que pueda contener siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
15. Acople el dispositivo de hinchado al sistema de implantación del stent. Evite que entre aire en el sistema.
16. Hinche gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

Aviso: No supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la etiqueta.

Nota: Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se haya expandido por completo.

17. Si es necesario un asentamiento posterior a la dilatación, debe usarse un catéter balón de alta presión no distensible.


Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 1595
Biotronik Argentina S.R.L.



Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

18. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ATP habituales.

Mientras se encuentre bajo visualización fluoroscópica, aplique presión negativa al balón durante al menos 40 segundos antes de extraer con cuidado el sistema de implantación del vaso.

19. Si el balón no puede retirarse fácilmente del stent, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de implantación hasta que se pueda extraer.

20. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del stent.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA:



Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que los stents Dynamic son seguros bajo ciertas condiciones de resonancia magnética. Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 10 T/m.
- Modo de funcionamiento normal: Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo completo máxima de:
 - 1,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 1,5 teslas
 - 1,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 3,0 teslas

Calentamiento por radiofrecuencia a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent individual Dynamic produjo un aumento de la temperatura diferencial máximo de 5,2 °C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3,0 teslas (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Alemania). El escalamiento de la SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que una SAR de 1,0 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C.

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los stents solapados Dynamic produjeron un aumento de la temperatura diferencial máximo de 5,3 °C cuando se expusieron a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 3,3 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3,0 teslas (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Alemania). El escalamiento de la SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que una SAR de 1,0 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 2,0 °C.


Sr. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Calentamiento por radiofrecuencia a 1,5 teslas

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, el stent individual Dynamic produjo un aumento de la temperatura diferencial máximo de 0,8 °C cuando se expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 1,5 teslas (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munich, Alemania). El escalamiento de la SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que una SAR de 1,0 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 1,0 °C.

En pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los stents solapados Dynamic produjeron un aumento de la temperatura diferencial máximo de 5,5 °C cuando se expusieron a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 1,5 teslas (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munich, Alemania). El escalamiento de la SAR y del calentamiento observado indica que puede esperarse que una SAR de 1,0 W/kg produzca un aumento de temperatura localizado inferior a 4,0 °C.

Aviso: La conducta de calentamiento por radiofrecuencia no asciende con la potencia del campo estático. Los dispositivos que no muestran calentamiento detectable a una potencia de campo pueden presentar valores elevados de calentamiento localizado a otra potencia de campo.

Se desconoce el efecto de calentamiento que se produce en el entorno de la RM sobre los stents con filamentos fracturados.

Artefactos en la 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 estos; por ello puede ser necesario optimizar los parámetros de los estudios de resonancia magnética. La forma del artefacto previsto sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 1,3 cm desde el implante en pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F2119-07. Cuando se toman imágenes del dispositivo con las secuencias prescritas en el estándar, la luz del stent puede visualizarse en los stents de mayor diámetro, particularmente con secuenciamiento de eco de espín, aunque no en la zona solapada.

Otros

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

PRESENTACIÓN:

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

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


Sr. JUAN J. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina


GABRIEL-SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

CONTENIDO:

- Un (1) sistema de stent Dynamic en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Una (1) instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO:

Mantenga el producto apartado de la luz solar y almacénelo en un lugar seco entre 10 °C y 40 °C / 50 °F y 104 °F.

| Sizes/Größen/Tailles/Misure/Tamaños/Размеры/Veličine/Velikosti/Størrelser/Maten/Koot/Mεγεθn/Méreték/Izméri/Dydżiai/Størrelser/Rozmiary/Tamanhos/Dimensiuni/Размеры/Velkosti/Velikosti/Stortokar/Büyüklikler | | | | | | | | | |
|---|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|---|
| Stent Length [mm] (SL) | 15 | | 25 | | 38 | | 56 | | |
| Usable Length [cm] (UL) | 80 | 130 | 80 | 130 | 80 | 130 | 80 | 130 | |
| Nominal Stent Ø [mm] (NS Ø) | 5 | x | x | x | x | x | x | x | x |
| | 6 | x | x | x | x | x | x | x | x |
| | 7 | x | x | x | x | x | x | x | x |
| | 8 | x | x | x | x | x | x | x | x |
| | 9 | - | - | x | - | x | - | x | - |
| | 10 | - | - | x | - | x | - | x | - |

Español:

SL: Longitud del stent (mm)

UL: Longitud útil (cm)

NS Ø: ø nominal del stent en mm

St. JUAN I. ESTRADA
Apoderado
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-5827-18-6 BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:52:54 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:52:55 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5827-18-6

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 implantación y stent periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas reestenóticas o de novo en las arterias ilíacas.

Modelo/s:

350110 Dynamic 5/15/80

350111 Dynamic 6/15/80

350112 Dynamic 7/15/80

350113 Dynamic 8/15/80

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

350114 Dynamic 5/25/80
350115 Dynamic 6/25/80
350116 Dynamic 7/25/80
350117 Dynamic 8/25/80
350118 Dynamic 9/25/80
350119 Dynamic 10/25/80
350120 Dynamic 5/38/80
350121 Dynamic 6/38/80
350122 Dynamic 7/38/80
350123 Dynamic 8/38/80
350124 Dynamic 9/38/80
350125 Dynamic 10/38/80
350126 Dynamic 5/56/80
350127 Dynamic 6/56/80
350128 Dynamic 7/56/80
350129 Dynamic 8/56/80
350130 Dynamic 9/56/80
350131 Dynamic 10/56/80
350132 Dynamic 5/15/130
350133 Dynamic 6/15/130

WMP



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | |
|--------|------------------|
| 350134 | Dynamic 7/15/130 |
| 350135 | Dynamic 8/15/130 |
| 350136 | Dynamic 5/25/130 |
| 350137 | Dynamic 6/25/130 |
| 350138 | Dynamic 7/25/130 |
| 350139 | Dynamic 8/25/130 |
| 350140 | Dynamic 5/38/130 |
| 350141 | Dynamic 6/38/130 |
| 350142 | Dynamic 7/38/130 |
| 350143 | Dynamic 8/38/130 |
| 350144 | Dynamic 5/56/130 |
| 350145 | Dynamic 6/56/130 |
| 350146 | Dynamic 7/56/130 |
| 350147 | Dynamic 8/56/130 |

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2315-64,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5827-18-6

Disposición N°

6702

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

20 AGO. 2019