



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9175-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9175-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 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 Supraflex Cruz, nombre descriptivo Sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., 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-2021-10199459-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-20”, 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. 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 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 stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus

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

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Supraflex Cruz

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SUPRAFLEX CRUZ™ está indicado para mejorar el

diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo discretas y lesiones reestenóticas en stent en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2,00 mm a 4,50 mm.

Modelos:

FGTZ200008, FGTZ200012, FGTZ200016, FGTZ200020, FGTZ200024, FGTZ200028, FGTZ200032, FGTZ200036, FGTZ200040, FGTZ200044, FGTZ200048, FGTZ225008, FGTZ225012, FGTZ225016, FGTZ225020, FGTZ225024, FGTZ225028, FGTZ225032, FGTZ225036, FGTZ225040, FGTZ225044, FGTZ225048, FGTZ250008, FGTZ250012, FGTZ250016, FGTZ250020, FGTZ250024, FGTZ250028, FGTZ250032, FGTZ250036, FGTZ250040, FGTZ250044, FGTZ250048, FGTZ275008, FGTZ275012, FGTZ275016, FGTZ275020, FGTZ275024, FGTZ275028, FGTZ275032, FGTZ275036, FGTZ275040, FGTZ275044, FGTZ275048, FGTZ300008, FGTZ300012, FGTZ300016, FGTZ300020, FGTZ300024, FGTZ300028, FGTZ300032, FGTZ300036, FGTZ300040, FGTZ300044, FGTZ300048, FGTZ350008, FGTZ350012, FGTZ350016, FGTZ350020, FGTZ350024, FGTZ350028, FGTZ350032, FGTZ350036, FGTZ350040, FGTZ350044, FGTZ350048, FGTZ400008, FGTZ400012, FGTZ400016, FGTZ400020, FGTZ400024, FGTZ400028, FGTZ400032, FGTZ400036, FGTZ400040, FGTZ400044, FGTZ400048, FGTZ450008, FGTZ450012, FGTZ450016, FGTZ450020, FGTZ450024, FGTZ450028, FGTZ450032, FGTZ450036, FGTZ450040, FGTZ450044, FGTZ450048.

Período de vida útil: 2 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 caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd,

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Dirección del fabricante 2:

“Sahajanand Estate” Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat India –395004.

Expediente N° 1-47-3110-9175-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.03 22:54:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 22:54:52 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

**Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.**

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

**Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.**

“Sahajanand Estate” Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat India – 395004

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



**Supraflex**  
**Cruz**

**Sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus**

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

**REF**

N° de referencia.

**LOT**

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

**STERILE EO**

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



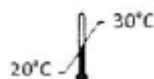
Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura entre 20° y 30°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-20

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **INSTRUCCIONES DE USO**



*Fabricado por:*

**Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.**

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

**Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.**

"Sahajanand Estate" Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat India – 395004.

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



**Sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus**

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



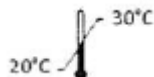
Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



Límite de temperatura entre 20° y 30°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-20

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** es un producto combinado compuesto por dos componentes regulados: un dispositivo (sistema de stent coronario como plataforma) y un producto farmacológico (una formulación del medicamento Sirolimus con la mezcla de polímeros biodegradables).

#### **Descripción del componente dispositivo**

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** consiste en un stent de liberación de sirolimus expandible con balón, premontado en un sistema de colocación de stent. La Tabla 1.1 muestra las características físicas del componente dispositivo.

**Tabla 1-1: Descripción del componente dispositivo**

#### **SUPRAFLEX CRUZ™ Sistema de stent coronario liberador de sirolimus**

Longitudes de stent disponibles, (mm)	8,12,16,20,24,28,32,36,40,44,48
Diámetros de stent disponibles (mm)	2,00,2,25,2,50,2,75,3,00,3,50,4,00,4,50
Material del stent	Aleación de Co-Cr L-605
Diseño del stent	Corte láser de tubos sin costura en un patrón de serpiente
Plataforma del stent	Tetrinium™
Dimensión del puntal del stent	Espesor: 0,06 mm (60 μ)
Acortamiento nominal del stent	<3%
Retroceso	<4%
Fármaco	Sirolimus
Tipo de polímeros	Polímeros biodegradables
Longitud utilizable del sistema de colocación	1400 mm (140 cm)
Sistema de colocación Y - Puertos adaptadores	Puerto de acceso único a lumen de inflación/deflación. Un puerto de salida de cable guía se encuentra a 25 cm de distancia de la punta. Diseñado para cable guía de un Ø de 0,014 pulgadas.
Balón de colocación del stent	Balón de poliamida, nominalmente 1 mm más largo que el stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante dos marcadores radioopacos en los extremos proximal y distal del stent
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal: 0,72 mm Distal: 0,95 mm
Presión de inflado del balón	* NP: 8 atm para 2,00 y 2,25 mm, 10 atm para 2,50 a 3,00 mm, 11 atm para 3,50 a 4,50 mm PRN: 16 atm
Catéter guía	5 F compatible (mín.)
Diámetro del cable guía	0,014 pulgadas

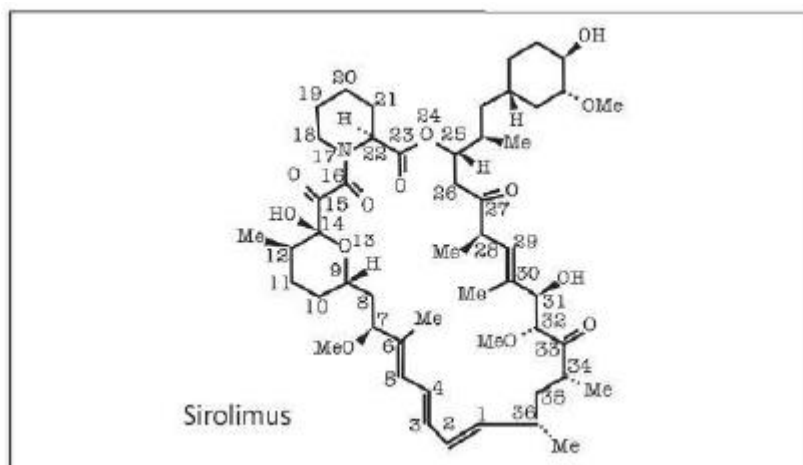
\* Asegúrese de que el stent está totalmente desplegado (Véase la sección Procedimiento de despliegue). Las presiones de despliegue deben basarse en las características de la lesión.

Nota: 1F es equivalente a 0,33 mm. PN: Presión nominal. PNR: Presión Nominal de Rotura. 1 atm = 1,01 bar

### Descripción del componente fármaco

El ingrediente farmacológico activo en el stent coronario liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** es sirolimus (también conocido como rapamicina).

Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*. El nombre químico (IUPAC) de sirolimus (también conocido como rapamicina) es [3S [3R\* (S\* (1R\*, 3S\*, 4S\*)), 6S\*, 7E, 9S\*, 10S\*, 12S\*, 14R\*, 15E, 17E, 19E, 21R\*, 23R\*, 26S\*, 27S\*, 34aR\*]] -9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a - Hexadecahidro - 9, 27-dihidroxi - 3 - [2 - (4 - hidroxí - 3 - metoxiciclohexil) -1 metiletil] -10, 21 - dimetoxi - 6, 8, 12, 14, 20, 26 - hexametil - 23, 27 - epoxi 3H pirido [2, 1 - c] [1, 4] oxazaciclohentriacontina -1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - pentona. Su fórmula molecular es C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> y su peso molecular es 914,19 g/mol. La fórmula estructural de sirolimus se muestra a continuación:



Sirolimus es un polvo blanco o blanquecino y soluble en metanol, etanol, acetona, acetato de etilo, diclorometano y cloroformo. Es escasamente soluble en éter etílico, hexano y éter de petróleo e insoluble en agua.

El ingrediente inactivo en el stent coronario liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** es una combinación de polímeros biocompatibles y biodegradables formulados para brindar una liberación programada del fármaco. Las cadenas poliméricas se escinden por hidrólisis para formar ácidos monoméricos y se eliminan del cuerpo a través del ciclo de Krebs, principalmente como dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) y agua (H<sub>2</sub>O) que se excreta a través de la orina.

El contenido nominal del ingrediente activo sirolimus por stent varía de 33 a 309 µg, según la longitud del stent.

### INDICACIONES

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo

discretas y lesiones reestenóticas en stent en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2,00 mm a 4,50 mm.

### **CONTRAINDICACIONES**

El uso del sistema de stent coronario con liberación de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con contraindicación para terapia antiplaquetaria/anticoagulante.
- Pacientes en quienes se considera que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Hipersensibilidad conocida a sirolimus o sus derivados.
- Alergia conocida al cromo cobalto.
- Alergia conocida a los polímeros biodegradables
- Los polímeros pueden aumentar las reacciones inflamatorias y la respuesta protrombótica.

### **ADVERTENCIAS**

- Asegúrese de que el paquete interno no haya sido abierto o esté 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 stents en la arteria coronaria, incluida la trombosis subaguda, las complicaciones vasculares y los eventos de sangrado.
- Las personas alérgicas a la aleación de cromo-cobalto L-605 o al sirolimus o los polímeros pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Para uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, pero sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente

### **PRECAUCIONES**

#### **Precauciones generales**

- Sólo los médicos que hayan recibido una formación adecuada deben realizar la colocación del stent.
- La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar fácilmente una cirugía de emergencia de injerto de bypass de la arteria coronaria.
- El bloqueo posterior del stent puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents endotelializados no está bien caracterizado.

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Se debe considerar los riesgos y beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacción severa a los agentes de contraste.
- No exponga el sistema de colocación a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- Se debe tener cuidado para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la colocación del stent, su despliegue y el retiro del balón.
- El uso de stents **SUPRAFLEX CRUZ™** en pacientes y lesiones, como una anatomía más tortuosa, puede tener un riesgo mayor de eventos adversos que incluyen trombosis del stent, embolización del stent, infarto de miocardio o muerte.

### **Terapia antiplaquetaria oral**

Se desconoce la duración óptima de la terapia antiplaquetaria dual después de la colocación del stent liberador de fármacos, y la trombosis por stent liberador de fármacos aún podría ocurrir a pesar de la terapia continua. La continuación del tratamiento combinado con ácido acetil salicílico (AAS) y clopidogrel después de la intervención coronaria percutánea (ICP) parece reducir los eventos cardíacos adversos mayores. Sobre la base de las pautas actuales, la anopirina 150-300 mg (inyección única), seguida de 75-100 mg diarios deberá ser administrada indefinidamente después de la ICP. Del mismo modo, se deberá administrar clopidogrel 75 mg al día durante al menos 6 meses en pacientes que no tienen un alto riesgo de sangrado.

Es muy importante que el paciente cumpla con las recomendaciones antiplaquetarias posteriores al procedimiento. La interrupción prematura de la medicación antiplaquetaria prescrita podría resultar en un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la ICP, si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción temprana de la terapia antiplaquetaria, el cardiólogo intervencionista y el paciente deberán considerar cuidadosamente si un stent liberador de fármacos y su terapia antiplaquetaria recomendada asociada es la opción de ICP adecuada. Después de la ICP, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la suspensión de la terapia antiplaquetaria, los riesgos y beneficios del procedimiento deberán ser comparados con el posible riesgo asociado con la interrupción prematura de la terapia antiplaquetaria.

Los pacientes que requieren una interrupción prematura de la terapia antiplaquetaria secundaria a un sangrado activo significativo deberán ser monitorizados cuidadosamente para detectar eventos cardíacos y, una vez estabilizados, se les deberá reiniciar la terapia antiplaquetaria tan pronto como sea posible, según el criterio de sus médicos tratantes.

### **Uso de stents múltiples**

La exposición de un paciente al fármaco y a los polímeros es proporcional al número y la longitud total de los stents colocados. No se ha evaluado a fondo el uso de más de dos sistemas de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de sirolimus. Además, solo se debe implantar un stent compuesto de materiales similares en contacto consecutivo entre el stent y el stent para evitar la corrosión entre materiales no relacionados

### **Braquiterapia**

La seguridad y la eficacia del stent **SUPRAFLEX CRUZ™** en pacientes con braquiterapia previa de la lesión objetivo no han sido establecidas. La seguridad y la eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la reestenosis intra-stent en un stent **SUPRAFLEX CRUZ™** no ha sido establecida. Tanto la braquiterapia vascular como el stent **SUPRAFLEX CRUZ™** alteran la remodelación arterial, y la sinergia entre estos dos tratamientos no ha sido determinada.

### **Uso en conjunción con otros procedimientos**

La seguridad y la efectividad del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia con láser en conjunto con la colocación de un stent **SUPRAFLEX CRUZ™** no ha sido establecida.

### **USO EN POBLACIONES ESPECIALES**

#### **Embarazo**

Consulte la sección 6.4 Información sobre fármacos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con la intención de ser padres. No se han demostrado los niveles sistémicos de sirolimus en ningún ensayo clínico o preclínico con el stent **SUPRAFLEX CRUZ™**. Se deberá iniciar una anticoncepción eficaz antes de colocar un stent **SUPRAFLEX CRUZ™**, así como durante las 12 semanas posteriores a la colocación. El stent **SUPRAFLEX CRUZ™** únicamente deberá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.

#### **Uso durante la lactancia**

Consulte la sección Información sobre fármacos. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o colocar el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

#### **Uso pediátrico**

La seguridad y eficacia del stent **SUPRAFLEX CRUZ™** en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

#### **Uso geriátrico**

Los estudios clínicos del sistema de stent coronario de Co-Cr liberador de sirolimus no encontraron que los pacientes de 65 años o más difieran con respecto a la seguridad y la eficacia en comparación con los pacientes más jóvenes.

#### **Características de lesión/vasos**

La seguridad y la eficacia del stent liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** no han sido establecidas en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con trombo vascular no resuelto en el sitio de la lesión.
- Pacientes con diámetro de vaso de referencia de arteria coronaria < 2,00 mm o > 4,50 mm
- Pacientes con lesiones ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones ubicadas en una bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o desbordamiento pobre distal a las lesiones identificadas.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximales a la lesión.
- Pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente donde hay evidencia de trombo o flujo deficiente.
- Pacientes con calcificación moderada o severa en la lesión.
- Pacientes con enfermedad de múltiples vasos.

#### 5.7 Interacciones farmacológicas

Se sabe que varios fármacos afectan el metabolismo de sirolimus, y se pueden inferir otras interacciones de medicamentos a partir de los efectos metabólicos conocidos. Se sabe que sirolimus es un sustrato para citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y la glicoproteína P.

Se debe considerar la posibilidad de una interacción farmacológica cuando se decide colocar un stent **SUPRAFLEX CRUZ™** en un paciente que está tomando un fármaco que podría interactuar con sirolimus, o cuando se decide iniciar la terapia con un medicamento de este tipo en un paciente que recibió recientemente un stent **SUPRAFLEX CRUZ™**. El efecto de las interacciones farmacológicas sobre la seguridad o la eficacia del stent **SUPRAFLEX CRUZ™** no ha sido determinado.

#### **Imágenes de resonancia magnética (IRM) – Migración del stent**

El stent **SUPRAFLEX CRUZ™** ha demostrado en las pruebas no clínicas que es seguro ante una IMR realizada inmediatamente después de la implantación. Las condiciones de la prueba de la IRM utilizadas para evaluar este stent fueron:

- Entorno de resonancia magnética de 3 tesla.
- La respuesta de stents superpuestos o stents con puntales fracturados es desconocida. Pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo superiores a 3 tesla no han sido realizadas.

#### **Precauciones para el manejo del stent**

- Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar este dispositivo. Tener en cuenta la fecha de "Usar antes del" en la etiqueta del producto.
- No retire el stent del balón de colocación, ya que la extracción puede dañar el stent y/o conducir a su embolización. El sistema de stent está destinado a funcionar como un sistema.
- No induzca un vacío en el sistema de colocación antes de alcanzar la lesión objetivo.



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Se debe tener especial cuidado de no manipular o alterar el stent en el globo. Esto es muy importante al retirar el catéter del empaque, colocarlo sobre el alambre guía y avanzar a través de la válvula hemostática giratoria de gran calibre y el centro del catéter guía.
- La manipulación del stent (p. ej., hacer rodar el stent montada con sus dedos) puede aflojar el stent del balón del sistema de colocación y causar que se suelte, así como dañar el recubrimiento.
- Utilice únicamente medios de inflado apropiados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.

### **Precauciones de colocación del stent**

- No prepare ni pre infle el balón antes de desplegar el stent de otra forma que la indicada. Use la técnica de purga del balón que se describe en la "Manual del operador".
- Cuando se tratan lesiones múltiples, se debe colocar inicialmente un stent en la lesión distal, siguiendo con la colocación del stent en la lesión proximal. La colocación de un stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce las posibilidades de desalojar el stent proximal.
- Implantar un stent puede conducir a la disección del vaso distal y / o proximal al stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (injerto de bypass de la arteria coronaria, dilatación adicional, colocación de stents adicionales u otra).
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso. (Véase Precauciones - Precauciones para el retiro del stent/sistema.)
- La colocación de un stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- El vaso deberá estar pre-dilatado con un balón de tamaño apropiado.
- Las presiones del balón deberán ser monitorizadas durante el inflado. No exceda la presión nominal de rotura como se indica en la etiqueta del producto. (Véase recomendaciones de presión de inflado en 11.8.) El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede resultar en un balón roto con posible daño y disección intinales.
- No intente tirar de un stent no expandido hacia atrás a través del catéter guía, ya que puede producirse la separación del stent del balón. Retírelo como una sola unidad según las instrucciones en Precauciones 5.11. Precauciones para el retiro del stent/sistema.
- Si un stent no expandido debe ser retraído de nuevo al catéter guía, se recomienda hacerlo con mucho cuidado, sin ningún movimiento hacia delante del sistema de colocación del stent o un movimiento mínimo. Una vez que el stent no expandido se recupera en el catéter guía, entonces todo el sistema, junto con el catéter guía, deberá ser retirado como una sola unidad. No se debe hacer ningún intento de retirar el stent no expandido del sistema de guía o del cuerpo por sí mismo.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden provocar un trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- No induzca una presión negativa en el catéter de colocación antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto puede causar la separación prematura del stent del balón.
- Aunque el catéter del balón de colocación del stent es lo suficientemente fuerte como para expandir el stent sin romperse, un desgarro circunferencial del balón portador distal al stent y antes de la expansión completa del stent podría hacer que el balón quede fijado al stent, lo que requiere una extracción quirúrgica. En caso de rotura del balón, deberá ser retirado y, si es necesario, cambiarse un nuevo catéter de balón sobre el alambre guía para completar la expansión del stent.
- Asegure la cobertura completa de todo el sitio de la lesión/disección para que no haya espacios entre los stents

### **Precauciones para el retiro del stent/sistema**

- Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema del stent y el catéter guía deben ser retirados como una sola unidad.
- No intente volver a colocar un stent sin expandir en el catéter guía, ya que puede causar daños en el recubrimiento o separar el stent del balón.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden provocar un trauma adicional en el lugar vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Cuando se retira todo el sistema del stent y el catéter guía como una sola unidad (NOTA: los siguientes pasos deben ejecutarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia)
- Después de la colocación del stent, confirme el desinflado completo del balón. Si se siente una resistencia mayor a la habitual durante el retiro del balón del sistema, preste especial atención a la posición del catéter guía. En algunos casos, puede ser necesario tirar un poco hacia atrás del catéter guía para evitar un asentamiento profundo (avance no planificado) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. En los casos en que se haya producido un movimiento no planeado del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para asegurarse de que no haya daños en la vasculatura coronaria.
- Mantener la colocación de alambre guía a través de la lesión durante todo el proceso de retiro del stent.  
Tire con cuidado hacia atrás del sistema del stent hasta que el marcador proximal del balón del sistema del stent esté exactamente distal a la punta distal del catéter guía.
- Se debe tirar hacia atrás del sistema del stent y del catéter guía hasta que la punta del catéter guía esté distal a la vaina arterial, lo que permite que el catéter guía se enderece. Retraiga cuidadosamente el sistema del stent en el catéter guía y retire el sistema del stent y el catéter guía del paciente como una sola unidad mientras deja el alambre guía a través de la lesión. Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema del stent, es posible que se produzcan daños en el stent o en el recubrimiento, que se separa del balón y/o que se dañe el sistema de colocación.

### **Precauciones post implantacion**

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronario o un catéter de balón para evitar alterar la geometría del stent y el recubrimiento del stent.
- No realice una exploración por imagenología de resonancia magnética (IRM) después de la colocación del stent al paciente hasta que el stent se haya endotelializado completamente para minimizar el potencial de migración. El stent puede ocasionar artefactos en las exploraciones de IRM debido a la distorsión del campo magnético.
- Prescriba una terapia antiplaquetaria durante un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent.

### **INFORMACIÓN SOBRE FARMACOS**

#### **Mecanismo de acción**

El mecanismo (o mecanismos) mediante los cuales el sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus afecta la proliferación neointimal como se observa en los estudios clínicos no ha sido establecido. Se sabe que sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de las células endoteliales y del músculo liso en respuesta a la estimulación del factor de crecimiento y la citoquina. En las células, sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión FK-12 (FKBP-12). El complejo sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina (mTOR) en los mamíferos, lo que lleva a la inhibición de la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la S.

#### **Interacciones farmacológicas después de la administración oral de sirolimus**

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con el sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus. El sirolimus es metabolizado ampliamente por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado y sufre el flujo de salida de los enterocitos del intestino delgado por la P-glicoproteína (P-gp). Por lo tanto, la absorción y la posterior eliminación de sirolimus absorbido sistémicamente puede verse influida por fármacos que afectan estos complejos de proteínas. Los inhibidores de CYP3A4 y P-gp pueden aumentar los niveles de sirolimus, mientras que los inductores de CYP3A4 y P-gp pueden disminuir los niveles de sirolimus. La interacción farmacocinética entre el sirolimus administrado por vía oral y los fármacos administrados concomitantemente se describe a continuación.

#### **Ketoconazol**

La administración de Ketoconazol en dosis múltiples afectó significativamente la velocidad y el grado de absorción y la exposición a sirolimus luego de la administración de formulaciones orales de sirolimus, como se refleja en los aumentos en la C<sub>max</sub>, el t<sub>max</sub> y el AUC de sirolimus, en 4,3 veces, 38%, y 10,9 veces, respectivamente. Sin embargo, el terminal t<sub>1/2</sub> de sirolimus no cambió. La dosis única de sirolimus no afectó las concentraciones

plasmáticas de ketoconazol durante 12 horas en estado estacionario. Se recomienda que la solución oral y los comprimidos orales de sirolimus no sean administrados con ketoconazol.

### **Rifampina**

El pretratamiento de 14 voluntarios sanos con dosis múltiples de rifampina, 600 mg diarios durante 14 días, seguido de una dosis única de 20 mg de sirolimus, incrementó considerablemente la depuración de la dosis oral de Sirolimus en 5,5 veces (rango = 2,8 a 10), lo que representa una disminución media en el AUC y la C<sub>max</sub> de aproximadamente 82% y 71%, respectivamente. En pacientes donde está indicada la rifampina, deben considerarse agentes terapéuticos alternativos con menos potencial de inducción de enzimas.

### **Diltiazem**

La administración oral simultánea de 10 mg de una solución oral de sirolimus y 120 mg de diltiazem a 18 voluntarios sanos afectó significativamente la biodisponibilidad de sirolimus. La C<sub>max</sub>, el t<sub>max</sub> y el AUC de sirolimus aumentaron en 1,4, 1,3 y 1,6 veces, respectivamente. Sirolimus no afectó la farmacocinética del diltiazem ni de sus metabolitos desacetildiltiazem y desmetildiltiazem.

### **Ciclosporina**

Las interacciones farmacocinéticas de dosis únicas entre ciclosporina y sirolimus fueron investigadas para dos formulaciones orales de sirolimus en estudios con 24 voluntarios sanos. En comparación con los resultados obtenidos cuando se administró sirolimus por vía oral únicamente, la administración por vía oral de 10 mg de sirolimus 4 horas después de una dosis única de 300 mg de cápsulas de gelatina blanda de ciclosporina aumentó el AUC medio de sirolimus en un 33% a 80% y un aumento medio de la C<sub>max</sub> en un 33% a 58%, dependiendo de la formulación de sirolimus. La vida media de sirolimus no se vio afectada significativamente. La AUC media de la ciclosporina y la media C<sub>M</sub>, no se vieron afectadas significativamente.

En un estudio de interacción farmacológica cruzada de una sola dosis, 33 voluntarios sanos recibieron 5 mg de sirolimus únicamente, 2 horas antes y 2 horas después de una dosis de 300 mg de cápsulas de gelatina blanda de ciclosporina. Cuando se administró 2 horas antes de la administración de ciclosporina, la C<sub>max</sub> y el AUC de sirolimus fueron comparables a los de la administración de únicamente sirolimus. Sin embargo, cuando se administró 2 horas después, la C<sub>max</sub> media y el AUC de sirolimus aumentaron en 126% y 141%, respectivamente, en relación con la administración de únicamente sirolimus. Sin embargo, cuando se administró 2 horas después, la C<sub>max</sub> media y el AUC de sirolimus aumentaron en 126% y 141%, respectivamente, en relación con la administración de únicamente sirolimus.

### **Eritromicina**

La administración oral simultánea de 2 mg diarios de solución oral de sirolimus y 800 mg cada 8 h de eritromicina en forma de comprimidos de etilsuccinato de eritromicina en estado estable a 24 voluntarios sanos afectó significativamente la biodisponibilidad de sirolimus y eritromicina. La C<sub>max</sub> u el AUC de sirolimus aumentaron 4,4 y 4,2 veces, respectivamente, y el t<sub>max</sub> se incrementó en 0,4 hs. La C<sub>max</sub> y el AUC de la eritromicina se incrementaron 1,6 y 1,7 veces, respectivamente, y el t<sub>max</sub> se incrementó en 0,3 hs.

### **Verapamilo**

La administración oral simultánea de 2 mg diarios de solución oral de Ssirolimus y 180 mg cada 12 horas de verapamilo en estado estable a 26 voluntarios sanos afectó significativamente la biodisponibilidad de sirolimus y verapamilo. La C<sub>max</sub> y el AUC de sirolimus aumentaron 2,3 y 2,2 veces, respectivamente, sin un cambio sustancial en el t<sub>max</sub>. La C<sub>max</sub> y el AUC del enantiómero de verapamilo S (-) farmacológicamente activo aumentaron en 1,5 veces y el t<sub>max</sub> se redujo en 1,2 hs.

### **Fármacos que pueden administrarse conjuntamente sin ajuste de dosis**

No se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas en los estudios de los fármacos enumerados a continuación junto con sirolimus administrado por vía oral. Sirolimus y estos fármacos pueden administrarse conjuntamente sin ajustes de dosis.

- Acyclovir
- Digoxina
- Glibenclamida
- Nifedipina
- Norgestrel/etinilestradiol
- Prednisolona
- Sulfametoxazol/trimetoprim

### **Otras interacciones farmacológicas**

Los fármacos que pueden aumentar las concentraciones en sangre de sirolimus incluyen:

- Bloqueadores de los canales de calcio: nicardipina, verapamilo
- Agentes antifúngicos: clotrimazol, fluconazol, itraconazol
- Antibióticos macrólidos: claritromicina, eritromicina, troleandomicina
- Agentes procinéticos gastrointestinales: cisaprida, metoclopramida
- Otros fármacos: bromocriptina, cimetidina, danazol, inhibidores de la proteasa HIV (p. ej., ritonavir, indinavir)

Los fármacos que pueden disminuir los niveles de sirolimus incluyen:

- Anticonvulsivos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
- Antibióticos: rifabutina, rifapentina

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Se deberá tener cuidado cuando los fármacos u otras sustancias que son metabolizadas por el CYP3A4 se administran de forma concomitante con el sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus.

### **Jugo de pomelo (toronja)**

El jugo de pomelo (toronja) reduce el metabolismo de sirolimus mediado por CYP3A4.

### **Vacunación**

La terapia inmunosupresora puede influir en la respuesta a las vacunas. Por lo tanto, durante el tratamiento con sirolimus, la vacunación puede ser menos efectiva. Se debe evitar el uso de vacunas vivas; entre otras, sarampión, paperas, rubéola, polio oral, BCG, fiebre amarilla, varicela y tifoidea TY21a.

### **Interacciones fármaco/pruebas de laboratorio**

No hay estudios sobre las interacciones de sirolimus con pruebas clínicas de laboratorio comúnmente empleadas.

### **Mutagénesis, carcinogenicidad y toxicología reproductiva**

La genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva del sistema de stent coronario de cromo de cobalto liberador de sirolimus no han sido evaluadas. Sin embargo, la genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva de sirolimus han sido investigadas en células bacterianas y de mamíferos in vitro y en animales de laboratorio in vivo.

Sirolimus no fue genotóxico en el ensayo de mutación inversa bacteriana in vitro, en el ensayo de aberración cromosómica de células de ovario de hámster chino, en el ensayo de mutación de células de linfoma de ratón o en el ensayo de micronúcleo de ratón in vivo.

Los estudios de carcinogenicidad en ratones mostraron adenoma hepatocelular y carcinoma en dosis de 1,3 y 6 mg/kg/día por vía oral. En el estudio con ratas de 104 semanas a dosis de 0,2 mg/kg/ día, hubo un aumento significativo en la incidencia de adenoma testicular.

No hubo efecto sobre la fertilidad en ratas hembras después de la administración de sirolimus en dosis de hasta 0,5 mg/kg/día. En ratas macho, no hubo diferencias significativas en la tasa de fertilidad en comparación con los controles a una dosis de 2 mg/kg/día. Se observaron reducciones en los pesos testiculares y/o lesiones histológicas (p. ej., atrofia tubular y células tubulares gigantes) en ratas después de dosis > 0,65 mg/kg/día. Estas dosis son bastante más altas que la cantidad de fármaco administrado por el sistema de stent coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus.

### **Embarazo**

No existen datos suficientes sobre la utilización de sirolimus en mujeres embarazadas. Sirolimus fue tóxico para el embrión en ratas en dosis > 0,1 mg/kg/día. La toxicidad embrionaria se manifestó como mortalidad y peso fetal reducido (con retrasos asociados en la osificación esquelética). Ningún efecto teratogénico de sirolimus fue

evidente. No hubo efecto de sirolimus sobre el desarrollo del conejo con la dosis tóxica para la madre de 0,05 mg/kg/día. La anticoncepción efectiva debe ser iniciada antes de la terapia con sirolimus, durante la terapia con sirolimus y durante las 12 semanas posteriores a la terapia con sirolimus. Sirolimus se debe usar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.

### **Lactancia**

Sirolimus se excreta en cantidades mínimas en la leche de ratas lactantes. No se sabe si sirolimus se excreta en la leche humana. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de sirolimus en lactantes. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de reacciones adversas en los lactantes causadas por sirolimus, se debe decidir si interrumpir la lactancia o implantar el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

### **EVENTOS ADVERSOS**

#### **Eventos adversos potenciales**

Los eventos adversos potenciales que pueden estar asociados con el uso de un stent coronario en las arterias coronarias nativas incluyen, pero sin limitación:

- Cierre brusco del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a los anticoagulantes o a la terapia antitrombótica o al medio de contraste o al stent o a los materiales, incluyendo el andamiaje del stent
- Aneurisma coronario
- Angina
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Embolia distal (aire, tejidos, trombótica, materiales del dispositivo o del sistema de colocación del stent)
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia que requiere transfusión
- Infección, local y/o sistémica
- Isquemia miocárdica
- Dolor en el sitio de acceso
- Perforación o ruptura de una o más arterias coronarias

- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma femoral
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis de segmento del stent
- Shock
- Embolización del stent
- Migración del stent
- Trombosis del stent/oclusión
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angioespasmo
- Traumatismo vascular (disección, perforación, ruptura o lesión, incluida la coronaria) que requiere reparación o reintervención quirúrgica

Posibles eventos adversos no capturados anteriormente, que pueden ser exclusivos del recubrimiento del fármaco sirolimus:

- Pruebas anormales de la función hepática
- Anemia
- Artralgias
- Diarrea
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones de tipo anafiláctico/anafilactoide
- Hipertrigliceridemia (véase sección 5.10)
- Hipopotasemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Trombocitopenia

### **Individualización del tratamiento**

Véase también la sección "Precauciones". Uso en poblaciones especiales y precauciones, sección "Características de las lesiones/vasos".

Los riesgos y beneficios descritos anteriormente deben ser considerados para cada paciente antes del uso del stent liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™**. Los factores de selección de pacientes a ser tenidos en cuenta



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

deben incluir un juicio con respecto al riesgo de la terapia antiplaquetaria. En general, se evita la colocación de un stent en aquellos pacientes con mayor riesgo de sangrado (p. ej., pacientes con gastritis recientemente activa o úlcera péptica, véase sección "Contraindicaciones").

Se deben revisar las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente y los riesgos de derivación de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

### **Información de asesoramiento para pacientes**

Los médicos deberán considerar lo siguiente al aconsejar 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 problemas de riesgos/beneficios para este paciente en particular
- Discutir la alteración al estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

### **Forma de suministro**

**Estéril:** Este producto se esteriliza con gas de óxido de etileno. Está destinado para un solo uso.

No reesterilizar. No pirogénico. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Contenido:** Un (1) stent liberador de sirolimus **SUPRAFLEX CRUZ™** en un sistema de colocación de stent de intercambio rápido.

**Conservación:** Temperatura de almacenamiento: 20° a 30°C

- Evitar la exposición a la luz solar directa o calentadores.
- Mantener el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.

## **MANUAL DEL OPERADOR/INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO**

### **Acceso al envase conteniendo el sistema de colocación estéril del stent**

Abra la bolsa exterior de aluminio para revelar la segunda bolsa interior. Nota: NO deje caer ni coloque la bolsa interior en el campo estéril con una técnica aséptica. Retire la bolsa interior de la bolsa exterior de aluminio. Abra la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para revelar el envase estéril.

### **Inspección antes de su empleo**

Antes de abrir, inspeccione cuidadosamente el paquete del sistema de colocación del stent y verifique que no haya daños en la barrera estéril. Antes de usar el dispositivo, retire con cuidado el sistema del envase e inspecciónelo para detectar dobleces, torceduras y otros daños. No utilice el dispositivo si observa algún daño en el envase.

**Materiales requeridos**

Cantidad	Material
N/A	Catéter(es) guía apropiado(s)
2-3	Jeringas de 10-20 cc
1.000 u/500cc	Solución salina normal heparinizada estéril (HepNS)
1	Cable guía de 0,014 pulgadas x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno mínimo de 0,096 pulgadas
N/A	Contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso (mínimo de 3 vías)
1	Dispositivo antitorque
1	Introduccion del cable guía
N/A	Anticoagulantes apropiados y fármacos antiplaquetarios

**Preparación: Enjuague del lumen del alambre guía**

Paso	Acción
1	Retire la cubierta protectora de la punta.
2	Enjuague el lumen del cable guía con HepNS hasta que el fluido salga de la muesca de salida del cable guía.

**Preparación del sistema de colocación**

Paso	Acción
1.	No se recomienda el contacto del stent con ningún líquido, ya que existe la posibilidad de iniciar la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario limpiar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe ser limitado (1 minuto como máximo).
2.	Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con un medio de contraste diluido.
3.	Conecte el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de paso; únalo al puerto de inflado. No doble el hipotubo cuando lo conecte al dispositivo de inflado/jeringa.
4.	Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de colocación verticalmente.
5.	Abra la llave de paso al sistema del stent; tire negativo durante 15 segundos; suelte a neutral para relleno de contraste
6.	Cierre la llave de paso del sistema de colocación; purgue el dispositivo de inflado/jeringa quitándole todo el aire.
7.	Repita los pasos 4 a 6 hasta que todo el aire sea expulsado. Si las burbujas persisten, no utilice el producto.
8.	Si se usó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9.	Abra la llave de paso al sistema del stent.
10.	Deje en neutral.

**Procedimiento de colocación**

Paso	Acción
1.	Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
2.	Predilate la lesión con un catéter PTCA.
3.	Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria lo más ampliamente posible.
4.	Vuelva a cargar el sistema de colocación en la parte proximal del cable guía mientras mantiene la posición del cable guía a lo largo de la lesión objetivo.
5.	Haga avanzar el sistema de colocación de stent sobre el alambre guía hasta la lesión objetivo. Use los marcadores de balón radioopacos para colocar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.  NOTA: Si durante el proceso de mover el sistema de colocación a su posición, observa que el stent se ha movido en el balón, no lo despliegue. Todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad. Véase la sección 5.11 Precauciones para el retiro del stent/sistema para obtener instrucciones específicas sobre el retiro del sistema de colocación.
6.	Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent ahora está listo para ser desplegado.

**Procedimiento de despliegue**

Paso	Acción
1.	Infle el sistema de suministro expandiendo el stent a una presión nominal. Una mayor presión puede ser necesaria para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La presión del balón no debe exceder la PRN.
2.	Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para una expansión completa del stent.
3.	Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado.
4.	Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, el stent debe cubrir todo el segmento arterial estenosado. Se debe utilizar la visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar adecuadamente el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con el (los) diámetro(s) de la arteria coronaria proximal y distal. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto total con la pared de la arteria. El contacto del stent con la pared debe verificarse mediante angiografía de rutina o ecografía intravascular (IVUS).
5.	Si el tamaño o la aposición del stent requiere optimización, vuelva a hacer avanzar el balón del sistema del stent u otro catéter de balón de alta presión, no compatible, del tamaño apropiado, al área del stent usando técnicas estándar de angioplastia.

**Procedimiento de retiro**

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2.	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3.	Mientras mantiene la posición del cable guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de colocación. NOTA. Si siente una resistencia inusual en cualquier momento, ya sea durante el acceso a las lesiones o el retiro del sistema de colocación luego de la colocación del stent, el sistema completo deberá ser retirado como una sola unidad. Véase la sección 5.11 Precauciones para el retiro del stent/sistema para obtener instrucciones específicas sobre el retiro del sistema de colocación.
4.	Apriete la válvula hemostática giratoria.
5.	Repita la angiografía para evaluar el área del stent. Si es necesario, realice una post dilatación dentro del stent. El inflado de los balones debe utilizar balones de tamaño similar al del vaso.
6.	El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso de referencia. <b>ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÁ SUBDILATADO.</b>

**Información in vitro**

Presión [atm]	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,50 mm	4,00 mm	4,50 mm
8	2,02	2,23	2,46	2,69	2,92	3,27	3,86	4,28
9	2,06	2,27	2,48	2,73	2,97	3,32	3,92	4,34
10	2,10	2,30	2,50	2,76	3,02	3,37	3,97	4,41
11	2,13	2,33	2,52	2,78	3,05	3,50	4,01	4,50
12	2,16	2,35	2,53	2,81	3,09	3,56	4,05	4,56
13	2,18	2,37	2,55	2,83	3,13	3,61	4,08	4,62
14	2,20	2,39	2,57	2,86	3,16	3,65	4,12	4,68
15	2,23	2,43	2,60	2,89	3,19	3,69	4,16	4,72
16	2,26	2,45	2,63	2,93	3,22	3,72	4,18	4,75

Nominal = 8 atm, de 2,00 mm a 2,25 mm, 10 atm de 2,50 mm a 3,00 mm, 11 atm de 3,50 a 4,50 mm  
PRN=16 atm para todos los tamaños 1<sup>atm</sup> = 1,01 bar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SOLOIMPORTACION S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.04 19:19:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.04 19:19:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-9175-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-9175-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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 coronario de cromo cobalto liberador de sirolimus

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

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronario

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Supraflex Cruz

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de sirolimus SUPRAFLEX CRUZ™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones estenóticas de novo discretas y lesiones reestenóticas en stent en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2,00 mm a 4,50 mm.

Modelos:

FGTZ200008, FGTZ200012, FGTZ200016, FGTZ200020, FGTZ200024, FGTZ200028,

FGTZ200032, FGTZ200036, FGTZ200040, FGTZ200044, FGTZ200048, FGTZ225008,

FGTZ225012, FGTZ225016, FGTZ225020, FGTZ225024, FGTZ225028, FGTZ225032,  
FGTZ225036, FGTZ225040, FGTZ225044, FGTZ225048, FGTZ250008, FGTZ250012,  
FGTZ250016, FGTZ250020, FGTZ250024, FGTZ250028, FGTZ250032, FGTZ250036,  
FGTZ250040, FGTZ250044, FGTZ250048, FGTZ275008, FGTZ275012, FGTZ275016,  
FGTZ275020, FGTZ275024, FGTZ275028, FGTZ275032, FGTZ275036, FGTZ275040,  
FGTZ275044, FGTZ275048, FGTZ300008, FGTZ300012, FGTZ300016, FGTZ300020,  
FGTZ300024, FGTZ300028, FGTZ300032, FGTZ300036, FGTZ300040, FGTZ300044,  
FGTZ300048, FGTZ350008, FGTZ350012, FGTZ350016, FGTZ350020, FGTZ350024,  
FGTZ350028, FGTZ350032, FGTZ350036, FGTZ350040, FGTZ350044, FGTZ350048,  
FGTZ400008, FGTZ400012, FGTZ400016, FGTZ400020, FGTZ400024, FGTZ400028,  
FGTZ400032, FGTZ400036, FGTZ400040, FGTZ400044, FGTZ400048, FGTZ450008,  
FGTZ450012, FGTZ450016, FGTZ450020, FGTZ450024, FGTZ450028, FGTZ450032,  
FGTZ450036, FGTZ450040, FGTZ450044, FGTZ450048.

Período de vida útil: 2 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 caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd,

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Dirección del fabricante 2:

“Sahajanand Estate” Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat India –395004.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9175-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.03 22:53:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 22:53:14 -03:00