



2637

DISPOSICIÓN Nº

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-16341/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ii) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biosensors International, nombre descriptivo Stent Coronario montado sobre balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 9-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-584-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16341/09-4

DISPOSICIÓN N°

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 5963

Nombre descriptivo: Stent Coronario montado sobre balón

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosensors International, Gazelle.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes aptos para la angioplastia de balón con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas (longitud < 28mm) con referencia de diámetro del vaso oscilando entre los 2.25 – 4.0 mm

Modelo/s:	GAZ-3228	3.25 x 30 mm
	GAZ-3508	3.5 x 10 mm
	GAZ-3511	3.5 x 12 mm
	GAZ-3514	3.5 x 15 mm
	GAZ-3518	3.5 x 20 mm
	GAZ-3523	3.5 x 25 mm
	GAZ-3528	3.5 x 30 mm
	GAZ-4008	4.0 x 10 mm
	GAZ-4011	4.0 x 12 mm
	GAZ-4014	4.0 x 15 mm
	GAZ-4018	4.0 x 20 mm
	GAZ-4023	4.0 x 25 mm
	GAZ-4028	4.0 x 30 mm
	GAZ-2208	2.25 x 10 mm
	GAZ-2211	2.25 x 12 mm
	GAZ-2214	2.25 x 15 mm
	GAZ-2218	2.25 x 20 mm
	GAZ-2224	2.25 x 24 mm
	GAZ-2228	2.25 x 30 mm
	GAZ-2508	2.5 x 10 mm
	GAZ-2511	2.5 x 12 mm
	GAZ-2514	2.5 x 15 mm
	GZA-2518	2.5 x 20 mm
	GAZ-2524	2.5 x 24 mm
	GAZ-2528	2.5 x 30 mm



**Ministerio de Salud**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

GAZ-2708	2.75 x 10 mm
GAZ-2711	2.75 x 12 mm
GAZ-2714	2.75 x 15 mm
GAZ-2718	2.75 x 20 mm
GAZ-2724	2.75 x 24 mm
GAZ-2728	2.75 x 30 mm
GAZ-3008	3.0 x 10 mm
GAZ-3011	3.0 x 12 mm
GAZ-3014	3.0 x 15 mm
GAZ-3018	3.0 x 20 mm
GAZ-3024	3.0 x 24 mm
GAZ-3028	3.0 x 30 mm
GAZ-3208	3.25 x 10 mm
GAZ-3211	3.25 x 12 mm
GAZ-3214	3.25 x 15 mm
GAZ-3218	3.25 x 20 mm
GAZ-3224	3.25 x 24 mm

Período de vida útil: 24 meses.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942, Singapur.

Expediente Nº 1-47-16341/09-4

DISPOSICIÓN Nº 2637

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....  
.....

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9377 5

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.**

10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, 417942 SINGAPUR

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), [ventas@tecnology.com.ar](mailto:ventas@tecnology.com.ar)

Tel. 4953-2222

BIOSENSORS  
INTERNATIONAL

### **Gazelle™ Coronary Stent System**

Stent Coronario montado sobre Balón

*Medidas*

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Usar una vez y destruir.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-10

CLAYTON J. BISHOP  
DALLAS, TEXAS, U.S.A.  
TECNOLOGY S.R.L.  
Argentina

MARIA CARRERA BISHOP  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10274

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.**

10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04 Kampong Ubi Industrial Estate, 417942 SINGAPUR

*Importado por* **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail:

Tel. 4953-2222

BIOSENSORS  
INTERNATIONAL

### **Gazelle™ Coronary Stent System**

Stent Coronario montado sobre Balón

*Medidas*

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Usar una vez y destruir.

No utilizar si el envase no está íntegro.

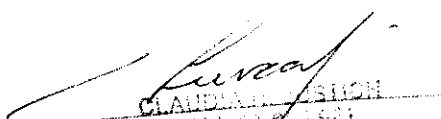
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

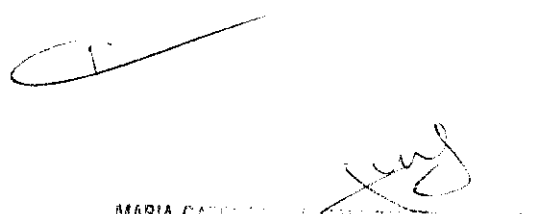
*Lea las Instrucciones de Uso.*

### **DESCRIPCIÓN:**

El Sistema de Endoprótesis Coronaria **GAZELLE™** incluye:

- Una endoprótesis intracoronaria de acero inoxidable 316 L balón expandible montada a un balón semi-complaciente de alta presión como sistema de colocación.
- El balón (sistema de colocación) tiene dos marcas radiopacas que marcan el final de la endoprótesis bajo un fluoroscopio.
- La longitud activa del balón es casi la misma que la longitud de la endoprótesis para evitar la sobre-expansión del tejido distal o proximal a la endoprótesis.
- En el extremo proximal del sistema hay un conector Luer Lock hembra, el cual se conecta al lumen del inflado del balón. El alambre guía entra en la punta distal del catéter y sale 20 cm próximo a la punta.

  
CLAUDIA M. SICH  
D.N.I. 1.111.111  
TECNOLOGY S.R.L.

  
MARIA GARCIA  
D.N.I. 1.111.111  
TECNOLOGY S.R.L.

2637

**INDICACIONES:**

Se recomienda el uso de **GAZELLE™** en pacientes aptos para la angioplastia de balón con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas (longitud < 28 mm) con referencia al diámetro del vaso oscilando entre los 2.25 – 4.0 mm (Ver LA INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO).

En este grupo de pacientes, la endoprótesis en la arteria coronaria produce un mayor diámetro del lumen, mantiene la irrigación arterial y reduce la incidencia de la restenosis a los seis meses en comparación con la angioplastia de balón.

Según estudios clínicos de dispositivos similares, la necesidad de repetir la intervención durante el primer año es reducida. El resultado a largo plazo (después de un año) de este implante permanente se desconoce en este momento.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Inspección antes del uso**

Supervise cuidadosamente que el paquete que contiene el sistema de endoprótesis no tenga la barrera antiséptica dañada. Antes de utilizar GAZELLE™, retire cuidadosamente el sistema del paquete y revise los dobleces, arrugas u otros daños. Verifique que la endoprótesis esté centrada en el balón y localizada entre los marcadores radiopacos del balón. No lo utilice si nota algún defecto.

**Materiales necesarios**

Cantidad	Material
	Catéter (es) Guía(s) apropiado(s) (Vea Tabla 1 para el tamaño del diámetro interno)
2 - 2	Jeringas de 10-20 cc
1 - 1	Balón Norma - Hebermizer (HebNB)
1	Almohadilla de 0.014 inch por 133 cm
1	Válvula hemostática radiopaca
1	0.014 inch de contraste de 100 ml (con indicación de la norma)
1	Dispositivo de infusión
1	Clave de paso de 175x 0.014

*[Handwritten signature]*  
 GAZELLE™  
 1

*[Handwritten signature]*

MARIA OLIVERA  
*[Handwritten signature]*



2027

## Preparación

### Flujo del Lumen del Alambre Guía

Paso	Acción
1	Quite el endoscopia y el tubo protector de la parte superior de la endoscopia y en su lugar se instale.
2	Posicione el centro del lumen de la sonda guía y el flujo de lumen de la sonda guía con la sonda de la mano determinada.

### Preparación del Sistema de Colocación

Paso	Acción
1	Prepárese el dispositivo de infusión (siga las instrucciones de uso del fabricante).
2	Una el dispositivo de infusión (siga las instrucciones de uso del fabricante) TENGA CUIDADO DE NO aplicar ningún tipo de presión al balón en este momento.
3	Aplique el dispositivo de colocación de la Endoscopia.
4	Manténgalo en su lugar.

### Procedimiento de Colocación

Paso	Acción
1	Prepárese el lugar de acceso vascular de acuerdo a la política estándar.
2	Prepárese la sonda con el balón PTCA.
3	Mantenga una presión neutra en el dispositivo de infusión. Aplica el máximo de presión en el balón en posición.
4	Dirigir el Sistema de Colocación en la sonda próxima a la sonda guía a través que mantiene la posición de la sonda guía a lo largo de la dirección de la sonda.
5	Una vez que el Sistema de Colocación de la Endoscopia de ante de la sonda guía para que quede en la sonda. Use los procedimientos estándar de asepsia para colocar la endoscopia a través de la sonda. Use una angiografía para confirmar la posición de la endoscopia. <b>NOTA:</b> En caso de notar una resistencia a la sonda en un momento dado durante el acceso a la sonda durante la extracción del Sistema de Colocación de la Endoscopia, deje de intentar y debe quitar todo el sistema en conjunto como una unidad. Retire la sección de Presión para Quirófano. Sistema Endoscopia para las instalaciones especiales de colocación del Sistema de Colocación de Endoscopia.

*[Handwritten signature]*  
 MARIA GARCIA  
 DIRECTORA DE ASISTENCIA  
 TECNICA  
 JUN 20 2024

*[Handwritten signature]*  
 MARIA GARCIA  
 DIRECTORA DE ASISTENCIA  
 TECNICA  
 JUN 20 2024

26371

*Handwritten mark*

**Procedimiento de uso**

Paso	Acción
1.	Antes de su uso, confirme la posición correcta de la endoprótesis con relación a la dirección de la sesión por medio de las marcas de los caracteres. Asegure el dispositivo de fijación de la vía de paso y evite la presión negativa para cargar e insertar la sesión.
2.	Requiere presión suficiente para que la sesión se expanda y empuje la presión de la estructura marcada en el etiquetado hacia atrás. La expansión óptima ocurre cuando la endoprótesis está en total contacto con la pared arterial y que el número mínimo de endoprótesis coincide con el tamaño del diámetro de vaso de referencia. Se debe verificar el contacto de la pared de la endoprótesis a través de una angiografía de control o un sonido intravasculer.
3.	Después de la sesión con el dispositivo de fijación. Asegúrese que la sesión está correctamente fijada antes de intentar el movimiento de la sesión.
4.	Confirme una adecuada expansión de la endoprótesis con una medición angiográfica a través del carácter guía.

**Procedimiento de Extracción**

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que la sesión está correctamente fijada.
2.	Aprenda a ver la hemostasia de la sesión.
3.	Mantenga siempre la posición de la sesión guía y la presión negativa en el dispositivo de fijación de la vía de paso y el Sistema de Dirección de Endoprótesis. <b>NOTA:</b> En caso de encontrar alguna resistencia inusual en un momento dado durante el acceso a la sesión o durante la extracción de Sistema de Dirección positivo antes de poder extraer el sistema en conjunto, como una unidad, vaya a la sección de Precauciones para Cuidado y Sistema Endoprótesis para las instrucciones específicas de extracción.
4.	Aprenda a ver la hemostasia de la sesión.
5.	Retire la angiografía por ejemplo en el área de la incisión. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, vuelva a cambiar el Carácter de Dirección o cambie por otro carácter de An de tamaño adecuado para la correcta colocación y fijación de la endoprótesis a la pared de vaso.
6.	El número final de la endoprótesis debe coincidir con el vaso de referencia. <b>ASEGURESE DE QUE LA ENDOPROTESIS NO ESTÁ INSUFICIENTEMENTE DILATADA.</b>

*Handwritten mark*

**Especificaciones del dispositivo in vitro**

(Se han resaltado las presiones de dirección mínimas y se han marcado las Presiones de la Ruptura Evaluada)

*Handwritten signature*  
 MARIA GABRIELA DEL ROSARIO CASUALDO  
 FARMACEUTICA

*Handwritten signature*  
 MARIA GABRIELA DEL ROSARIO CASUALDO  
 FARMACEUTICA

3.36% 13

Presión latml	Diámetro Interno de la Endoprótesis Innu						
	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	4.0
4	2.19	2.44	2.69	2.94	3.19	3.44	3.94
5	2.22	2.47	2.72	2.97	3.22	3.47	3.97
6	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
7	2.28	2.53	2.78	3.03	3.28	3.53	4.03
8	2.31	2.56	2.81	3.06	3.31	3.56	4.06
9	2.34	2.59	2.84	3.09	3.34	3.59	4.09
10	2.37	2.62	2.87	3.12	3.37	3.62	4.12
11	2.40	2.65	2.90	3.15	3.40	3.65	4.15
12	2.43	2.68	2.93	3.18	3.43	3.68	4.18
13	2.47	2.71	2.96	3.21	3.47	3.71	4.21
14	2.51	2.74	2.99	3.24	3.51	3.74	4.24
15	2.52	2.77	3.02	3.27	3.52	3.77	4.27
16	2.55	2.80	3.05	3.30	3.55	3.80	4.30
17	2.58	2.83	3.08	3.33	3.58	3.83	4.33
18	2.61	2.86	3.11	3.36	3.61	3.86	4.36

**NOTA:** Estas especificaciones del dispositivo in vitro nominales no tienen en cuenta la resistencia de la lesión.

El tamaño de la endoprótesis se debería confirmar angiográficamente.

\* No exceda la Presión de Ruptura Evaluada (RBP)

\*\* Más allá de la Presión de Ruptura Evaluada (RBP)

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso de GAZELLE™ está contraindicado en:

- Pacientes en quienes la terapia anticoagulante y/o la terapia antiplaquetaria está contraindicada.
- Pacientes con una posible lesión que pueda impedir el inflado completo de una angioplastia de balón.

**ADVERTENCIAS:**

- Dado que el uso de este dispositivo conlleva riesgos asociados a trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, se hace necesario una cuidadosa selección de los pacientes.
- Las personas con alergia al acero inoxidable 316 L pueden tener una respuesta alérgica a este implante.
- No intente descolocar una endoprótesis no expandible a través del catéter guía ya que la endoprótesis podría desprenderse del balón.

*[Handwritten Signature]*  
 CLAUDIA R. TORRES  
 D. de I. y T. de I.  
 TECNOL. S. de I.  
 S. de I.

*[Handwritten Signature]*  
 MARIA GARCIA  
 FARMACIA S. de I.  
 S. de I.

28371

4

### **PRECAUCIONES:**

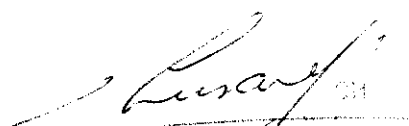
- Solo aquellos médicos con la adecuada formación deberían realizar el implante de endoprótesis.
- La colocación de endoprótesis solo debería llevarse a cabo en hospitales donde se pueden realizar fácilmente operaciones de emergencia de desviación (bypass) de la arteria coronaria.
- Es posible que reestenosis posteriores requieran repetir la dilatación del segmento arterial que contiene la endoprótesis. El resultado a largo plazo después de repetir la dilatación de endoprótesis no está aún bien caracterizado.
- Cuando se requieren múltiples endoprótesis, el material de la endoprótesis debe tener una composición similar.

### **Manejo de la Endoprótesis – Precauciones**

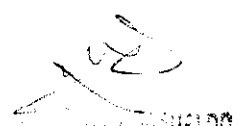
- Para un único uso. No lo re-esterilice o use más de una vez. Vea la "fecha de vencimiento" del producto.
- No quite la endoprótesis del sistema de colocación ya que podría dañar la endoprótesis y/o llevar a la embolización de la endoprótesis.
- Debe tener especial cuidado de no tocar o alterar en ninguna forma el balón de la endoprótesis, especialmente al sacar el catéter del embalaje, al colocarlo sobre el alambre guía y al avanzar a través del calibre de la válvula hemostática rotadora y el eje del catéter guía.
- Una manipulación excesiva, como por ejemplo hacer rodar la endoprótesis montada con los dedos, podría aflojar la endoprótesis del sistema de colocación y desprenderse.
- Utilice solo los medios de inflado de balón apropiados. No use aire u otros medios gaseosos para inflar el balón, ya que podría causar una expansión desigual y generar dificultad en el uso de la endoprótesis.
- No intente poner derecho el hipotubo si de forma accidental está torcido, ya que podría provocar la ruptura del catéter.

### **Colocación de la endoprótesis – Precauciones**

- No prepare o infle el balón antes de utilizar la endoprótesis de otra forma a la indicada. Utilice la técnica de depuración del balón que se indica en el Manual del Operario.



MARIA GARCIA

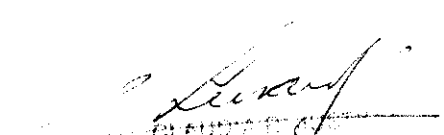


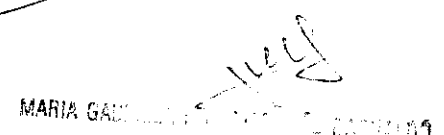
- El implante de una endoprótesis puede llevar a la disección del vaso distal y/o proximal a la parte donde se coloca la endoprótesis, lo que puede causar oclusión aguda del vaso, en cuyo caso se harían necesarias intervenciones posteriores (CABG, dilatación suplementaria, colocación de endoprótesis adicionales, u otras).
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debería ser la primera en que se coloca la endoprótesis seguida de la lesión proximal. Con este orden se evita la necesidad de atravesar la endoprótesis proximal para la colocación de la endoprótesis distal y se reduce el riesgo de desprendimiento de la endoprótesis proximal.
- No extienda la endoprótesis si no está correctamente colocada en el vaso (Vea Endoprótesis/ Sistema de Extracción – Precauciones)
- La colocación de la endoprótesis puede comprometer la irrigación de la rama lateral.
- Se debe controlar la presión del balón durante el inflado. No sobrepase la presión de la ruptura marcada, de acuerdo a lo que se le indica en la etiqueta del producto. (Ver la dimensión del Diámetro de la Presión del Inflado en la sección "Especificaciones del dispositivo in Vitro"). El uso de una presión más alta a la que se especifica en la etiqueta del producto podría rajarse el balón y dañarlo o seccionarlo en la parte interior.
- Los métodos de recuperación de la endoprótesis (uso de alambres adicionales, lazos y/o pinzas) podría resultar en un trauma adicional de la vasculatura coronaria y/o en el punto de acceso vascular. Las complicaciones que puede encontrar son hemorragia, hematoma o pseudo-aneurisma.
- Se recomienda el uso de GAZELLE™ después de PTCA.

### **Endoprótesis / Sistema de Extracción – Precauciones**

En caso de encontrar resistencia al intentar remover el balón desinflado de la endoprótesis implantada, lleve a cabo los siguientes pasos antes de intentar extraer el balón una segunda vez:

- Desinifle el balón durante 30 segundos. Se puede usar una jeringa de 20 cc para asegurarse de que se ha limpiado el catéter por completo.
- Después de desinflar el balón, avance ligeramente el balón antes de retirar de la endoprótesis.
- Cuando saque el balón de la endoprótesis, asegúrese de que el catéter guía no se mueve hacia dentro del vaso desde la abertura.





MARIA GARCIA

En caso de encontrar resistencia poco común en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del Sistema De Colocación de la Endoprótesis posterior a la implantación de la endoprótesis, se deberá extraer el sistema completo como una única unidad.

Cuando retire el Sistema de Colocación como una única unidad:

- NO repliegue el Sistema de Colocación dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador del balón proximal justo distal a la punta del catéter guía.
- Avance con el alambre guía dentro de la anatomía coronaria, tan lejos como le sea posible (dentro de los límites de seguridad)
- Apriete la válvula hemostática rotatoria del Sistema de Colocación de la Endoprótesis al catéter guía; después retire el catéter guía y el sistema de colocación de la endoprótesis como si fuera una única unidad.

El no seguir estos pasos y/o aplicar fuerza excesiva al Sistema De Colocación de la Endoprótesis podría resultar en pérdida o daño de la endoprótesis y/o componentes del Sistema De Colocación de la Endoprótesis, como el balón.

Si fuese necesario mantener la posición del alambre guía para el posterior acceso a la lesión o arteria, deje el alambre guía en su lugar y quite el resto de los componentes del sistema.

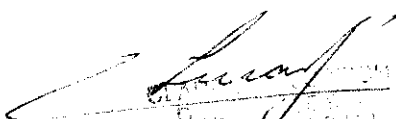
### **Post-implante – Precauciones**

- Se debe poner especial cuidado al atravesar una endoprótesis recién utilizada con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronario o catéter balón para evitar desestabilizar la geometría de la endoprótesis.
- No lleve a cabo un escáner de imagen por resonancia magnética (MRI) en un paciente después del implante de la endoprótesis a menos que ésta se haya endotelizado (ocho semanas) para minimizar la posible migración. La endoprótesis puede causar artefactos en el escáner MRI debido a la distorsión del campo magnético.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:**

Los siguientes eventos adversos podrían asociarse al uso de endoprótesis coronaria en arterias coronarias.

- Infarto agudo de miocardio



TEC  
aprobado

- Arritmias, incluyendo VF y VT
- Muerte
- Disección
- Reacciones de ciertos compuestos a los agentes antiplaquetarios/medio de contraste.
- Embolia distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- Cirugía de emergencia de Desviación de la Arteria Coronaria (Bypass)
- Hemorragia que requiera transfusión
- Hipotensión / hipertensión
- Infección y dolor en la parte que donde ha sido introducida la endoprótesis
- Isquemia de miocardio
- Perforación
- Pseudo- aneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con endoprótesis
- Espasmo
- Embolización de la endoprótesis
- Trombosis por endoprótesis/oclusión
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria

Esterilizado por óxido de etileno. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

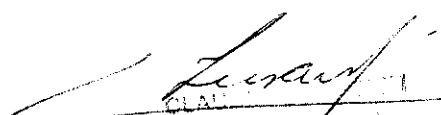
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

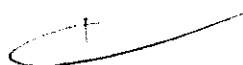
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-10


### **INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO:**

Antes de utilizar GAZELLE™ se deben tener en cuenta en el paciente los riesgos y beneficios arriba mencionados. Se debería tener en cuenta el riesgo a la terapia antiplaquetaria del paciente cuando se estudian los factores para seleccionar los pacientes aptos para este tratamiento. Debería prestarse especial atención a aquellos pacientes que hayan sufrido una gastritis activa o úlcera péptica recientemente.

Se deberían examinar las condiciones pre-mórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial pobre o el riesgo de una intervención emergente de bypass (diabetes mellitus, fallo renal y obesidad severa). Además, se debería examinar la posición del vaso, el tamaño del

  
 GLAL  
 D.N.  
 TECNICA  
 M.N. 10274



  
 MARIA G. R. MARENGO BASUALDO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 10274





## Breve Descripción del Proceso de Fabricación

---

### a) Inspección de entrada de materia prima

La materia prima recibida en Biosensors debe estar de acuerdo con las especificaciones predefinidas de inspección para la llegada de materiales antes de su aceptación. Los criterios de aceptación están especificados en los documentos de control de calidad individuales en el sistema de gestión de calidad.

### b) Montaje del producto

**Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd** es el lugar de fabricación del sistema de entrega de stent GAZELLE. Los stents son inspeccionados en cuanto a aceptación y enviados de Biosensors de los Estados Unidos para Biosensors Singapur. Los stents aceptados son entonces crimpados dentro del balón del catéter de entrega GAZELLE en Biosensors Singapur.

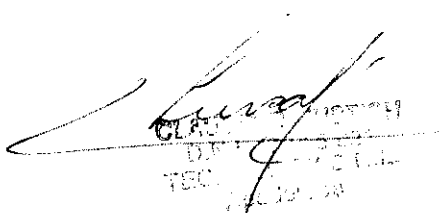
### c) Prueba del Control de Calidad del Proceso

Cada Sistema de Entrega de Stent GAZELLE es fabricado, probado funcionalmente e inspeccionado a fin de que esté compatible con las exigencias de Especificación del Producto (PD.05.6000) de Biosensors International. El muestreo para prueba es hecho en cada lote a fin de asegurar que el producto esté de acuerdo con las normas del sistema de calidad y con las especificaciones publicadas del producto. Procedimientos de prueba del control de calidad de liberación de lote y de proceso son mantenidos dentro del sistema de gestión de calidad.

### d) Etiquetado y Acondicionamiento

El producto final es acondicionado, etiquetado y aprobado para liberación por Biosensors Singapur.

### e) Inspección Final para Liberación



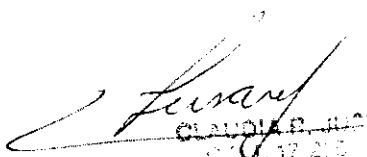
CLA...  
TSC...



MARIA CAL...  
FACILITADA  
M.I. 10274

7/10/17

El producto final es inspeccionado visualmente a fin de que estén en conformidad con las especificaciones de liberación del lote. El producto está listo para la distribución cuando todas las pruebas y criterios de calidad fueron aplicados.



CLAUDIA B. JACOBSON  
C.R. 17 215  
TECNOLOGIA S.A.S.  
Apuére de



MARIA CECILIA BARRERA GONZALEZ  
C.R. 10274



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16341/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... , y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Coronario montado sobre balón

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosensors International, Gazelle.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Pacientes aptos para la angioplastia de balón con enfermedad isquémica sintomática debido a lesiones de novo en las arterias coronarias nativas (longitud < 28mm) con referencia de diámetro del vaso oscilando entre los 2.25 – 4.0mm

Modelo/s:	GAZ-3228	3.25 x 30 mm
	GAZ-3508	3.5 x 10 mm
	GAZ-3511	3.5 x 12 mm
	GAZ-3514	3.5 x 15 mm
	GAZ-3518	3.5 x 20 mm
	GAZ-3523	3.5 x 25 mm
	GAZ-3528	3.5 x 30 mm
	GAZ-4008	4.0 x 10 mm
	GAZ-4011	4.0 x 12 mm
	GAZ-4014	4.0 x 15 mm
	GAZ-4018	4.0 x 20 mm
	GAZ-4023	4.0 x 25 mm
	GAZ-4028	4.0 x 30 mm
	GAZ-2208	2.25 x 10 mm
	GAZ-2211	2.25 x 12 mm
	GAZ-2214	2.25 x 15 mm
	GAZ-2218	2.25 x 20 mm
	GAZ-2224	2.25 x 24 mm
	GAZ-2228	2.25 x 30 mm
	GAZ-2508	2.5 x 10 mm
	GAZ-2511	2.5 x 12 mm
	GAZ-2514	2.5 x 15 mm
	GZA-2518	2.5 x 20 mm
	GAZ-2524	2.5 x 24 mm

GAZ-2528	2.5 x 30 mm
GAZ-2708	2.75 x 10 mm
GAZ-2711	2.75 x 12 mm
GAZ-2714	2.75 x 15 mm
GAZ-2718	2.75 x 20 mm
GAZ-2724	2.75 x 24 mm
GAZ-2728	2.75 x 30 mm
GAZ-3008	3.0 x 10 mm
GAZ-3011	3.0 x 12 mm
GAZ-3014	3.0 x 15 mm
GAZ-3018	3.0 x 20 mm
GAZ-3024	3.0 x 24 mm
GAZ-3028	3.0 x 30 mm
GAZ-3208	3.25 x 10 mm
GAZ-3211	3.25 x 12 mm
GAZ-3214	3.25 x 15 mm
GAZ-3218	3.25 x 20 mm
GAZ-3224	3.25 x 24 mm

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10 Kaki Bukit Avenue I, #06-01/04, Kampong Ubi Industrial Estate, 417942, Singapur.

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.