



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004296-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004296-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca YUKON nombre descriptivo Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-91894457-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-2

Nombre descriptivo: Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus

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

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

Modelos:

T-CMG2008PC Yukon® Chrome PC

T-CMG2012PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2028PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27540PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3008PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3012PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3028PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3040PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3521PC Yukon® Chrome PC

T-CMG3524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3540PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4008PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4012PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4028PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4040PC Yukon® Chrome PC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm.

Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Contenido: Un sistema de stent cromo cobalto liberador de Sirolimus (1) Yukon Chrome PC.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Traslumina GmbH

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger Straße 50 72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Expediente N° 1-0047-3110-004296-21-5

N° Identificador Trámite: 29929

AM


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.01 12:33:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.01 12:33:41 -03:00

**IFU y Rótulo PM 2719-2**


**1. MODELO DE ROTULO**

**ROTULO INTERNO**





Contents / Inhalt /  
Contenu / Contenido /  
Contenido / Conteúdo

1



mm

mm

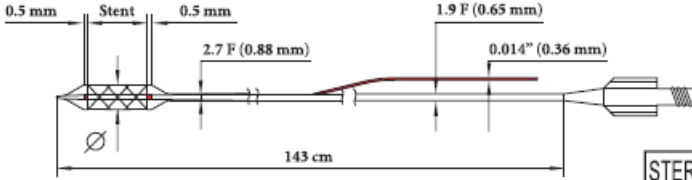
# Yukon<sup>®</sup> Chrome PC


Sirolimus Eluting Coronary Stent System

REF

LOT

<b>Pre-Mounted Coronary Stent System</b> Vormontiertes koronares Stent System Système de Stent Coronaire pré-monté Sistema di Stent coronarico premontato Sistema de Stent coronario pre-montado Coronary Stent System Pré-montado	<b>Nominal Pressure (NP)</b> Nominal Druck Pression nominale Pressione nominale Presión Nominal Pressão Nominal	<b>Rated Burst Pressure (RBP)</b> Max. empf. Inflationsdruck Taux de Pression menant à rupture Pressione massima di rottura Presión de rotura Pressão de ruptura	<b>Min. Guiding Catheter ø</b> Min. innerer Führungskatheter ø ø min. int. de la sonde de guidage Diámetro min. interno del catéter Min. diámetro interno del catéter Diâmetro int. min. do catéter guia
	<b>1100 kPa (11bar)</b>	<b>1600 kPa (16 bar)</b>	<b>1,67 mm (5F)</b>





+8° C    +25° C


STERILE

EO


Sterile and non-pyrogenic | Steril und pyrogenfrei |  
Stérile et non-pyrogène | Sterile e non pirrogenico |  
Estéril y apirógeno | Estéril e nao pirógeno


**Pressure-Diameter-Characteristics**

											NP	Pressure [x10 <sup>2</sup> kPa (bar)]					RBP				
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20							
Balloon ø [mm]																					



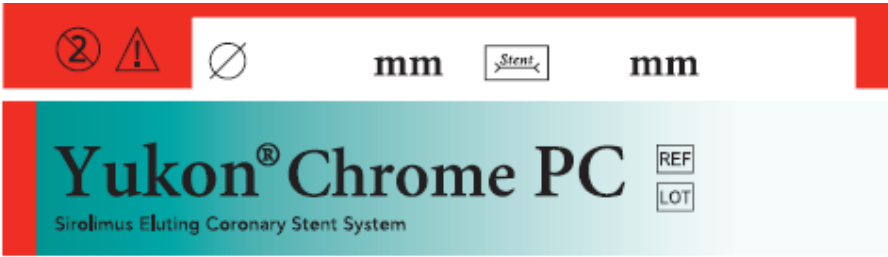
Manufactured by: **Translumina GmbH**  
 Neue Rottenburger Straße 50 |  
 72379 Hechingen | Germany  
 t +49 7471-9894-0 | f +49 7471-9894-380





Art. Nr. RW 1055W / REV003

**ROTULO EXTERNO**



**Contents**  
**Inhalt**  
**Contenu**  
**Contenuto**  
**Contenido**  
**Conteúdo**

**1**

**Pre-Mounted Coronary Stent System**  
Vormontiertes koronares Stent System  
Système de Stent Coronaire pré-monté  
Sistema di Stent coronarico pre-montato  
Sistema de Stent coronario pre-montado  
Coronary Stent System Pré-montado



**Nominal Pressure (NP)**  
Nominal Druck  
Pression nominale  
Pressione nominale  
Presión Nominal  
Pressão Nominal

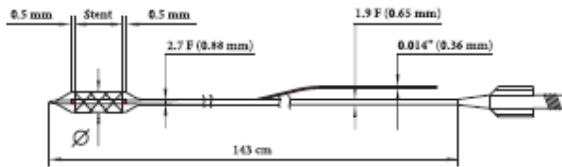
1100 kPa (11 bar)

**Rated Burst Pressure (RBP)**  
Max. empf. Inflationsdruck  
Taux de Pression menas à rupture  
Pressione massima di rottura  
Pressão de ruptura  
Pressão de ruptura

1600 kPa (16 bar)

**Min. Guiding Catheter ø**  
Min. innerer Führungskatheter ø  
ø min. int. de la sonde de guidage  
Diametro min. interno del catéter  
Min. diametro interno del catéter  
Diâmetro int. min. do catéter guia

1,67 mm (5F)



+4°C - +25°C

**STERILE EO**

Sterile and non-pyrogenic  
Steril und pyrogenfrei  
Stérile et non pyrogène  
Sterile e non pirogenico  
Estéril y apirigénico  
Estéril e nao pirogênico

**Yukon® Chrome PC**  
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

**Pressure-Diameter-Characteristics**

	6	7	8	9	10	NP	Pressure [x10 <sup>2</sup> kPa (bar)]	RBP	17	18	19	20	
						11	12 13 14 15	16					
							<b>Balloon ø [mm]</b>						



**translumina**

Manufactured by:  
**Translumina GmbH**  
Neue Rottenburger Straße 50  
**72379 Hechingen | Germany**  
t +49 7471-9894-0  
f +49 7471-9894-380



Art. No. RB11844 / RB1044

**Nombre genérico:** Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus  
**Importado por:** ENDOMEDICAL S.R.L. – Urquiza 1344 – PB. 2000 – Rosario – Santa Fe – Argentina.  
**Dirección Técnica:** Farm. María Victoria Cozzi M.P. 2194.  
Autorizado por ANMAT: PM-2719-1  
**Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias**



Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus	Rev.0	Pág. 3 de 14
		Fecha 22/05/2021	

Contents / Inhalt /  
Contenu / Contenuto /  
Contenido / Conteúdo 1

mm  
mm

Stent

REF  
LOT

**Yukon<sup>®</sup> Chrome PC**  
Sirolimus Eluting Coronary Stent System

**translumina**

Manufactured by:  
**Translumina GmbH**  
Neue Rottenburger Straße 50  
**72379 Hechingen | Germany**  
t + 49 7471-9894-0  
f + 49 7471-9894-380

STERILIZED  
STERILE EO +8° C +25° C

NP 1100 kPa (11 bar)  
RBP 1600 kPa (16 bar)

Art.Nr. RW 10558 / REV003

### TARJETA DE IMPLANTE POR TRIPLICADO

Nombre y modelo del producto:	
<b>Lote:</b>	<b>PM-2719-2</b>
<b>Fabricando por:</b>	Traslumina GmbH - Neue Rottenburger Straße 50 72379 Hechingen   Germany t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380
<b>Importado por:</b>	ENDOMEDICAL S.R.L - Urquiza 1344-PB 2000 - Rosario - Santa Fe - Argentina. <b>D.Técnica:</b> Farm. Maria Victoria Cozzi M.P: 2194.
<b>Centro Sanitario:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>Paciente:</b>	<b>DNI:</b>
<b>Firma y sello Dr.:</b>	
<b>USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	

## 2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Modelos:** Yukon<sup>®</sup> Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus

**Materia prima:** Aleación de cromo cobalto, corte láser de tubo sin costuras en forma de serpentina recubierto con un polímero biodegradable y una combinación Sirolimus..

**Método de esterilización:** óxido de etileno

<b>Endomedical S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>ANEXO III B</b> <b>Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus</b>	Rev.0	Pág. 4 de 14
		Fecha 22/05/2021	

# **Yukon<sup>®</sup> Chrome PC**

Sirolimus Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent System  
Endoprothèse coronaire (stent) en cobalt-chrome à libération de sirolimus  
Sistema di stent coronarico a eluizione di cromo-cobalto Sirolimus  
Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus  
Sistema de Stent Coronário em Cromo-cobalto com Eluição de Sirolímus

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI**

**ISTRUZIONI D'USO**

**ISTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**translumina**

## 1. Descripción del producto

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Chrome PC es un producto combinado que consta de dos componentes regulados : Un dispositivo (sistema de stent) y un fármaco (fórmula de Sirolimus en Resomer – R202S).

### 1.1 Descripción del componente del dispositivo

Los componentes del dispositivo constan de un stent montado en un sistema de suministro de stent. A continuación se muestran las características físicas de los componentes del dispositivo:

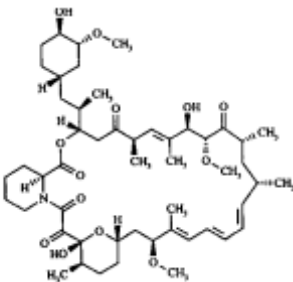
Nombre comercial	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Yukon Chrome PC
Longitudes de stent disponibles, no expandido (mm):	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diámetros de stent disponibles (mm):	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
Material del stent:	Aleación de cromo cobalto, corte láser de tubo sin costuras en forma de serpentina recubierto con un polímero biodegradable y una combinación Sirolimus.
Grosor del puntal:	68 µm / 79 µm / SV/MV diseño
Medicamento	Sirolimus
Escorzo nominal de stent:	ninguno
Longitud útil del sistema de suministro:	143 cm
Sistema de entrega, puertos de adaptador Y:	Puerto de acceso individual al lumen de inflación/deflación. El puerto de salida del cable guía se encuentra a 25 cm ... 29 cm de la punta. Diseñado para un cable guía 0,014" (0,36 mm)
Globo de suministro de stent	Globo de poliamida, nominalmente igual al stent. Stent montado la longitud y la ubicación son definidos por los marcadores radiopacos próximos y distantes al stent.
Presión de inflado del globo	Presión de inflado nominal: 1100 kPa (11 bar)
	Presión de estallido nominal: 1600 kPa (16 bar)
Diámetro interior del catéter guía	5 F (0.065" ID) para todos los diámetros
Diámetro exterior del eje del catéter	1.9F proximal, 2.7F distal
Cable guía	0,014 pulgadas

### 1.2 Descripción del componente de medicación

Una breve descripción del medicamento y la clase terapéutica a la que pertenece.

#### 1.2.1 Sirolimus

- Clase farmacológica: lactona macrocíclica
- Clase terapéutica: inmunosupresor
- Riesgo en el embarazo: categoría C



(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34-hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[[[(1R)-2-[[[15,3R,4R]-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxazaacyclohenacontane-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentone]

Denominación común internacional: Rapamycin (Sirolimus)

Nombre aprobado a nivel nacional: Sirolimus

34

Fórmula molecular:  $C_{51}H_{70}NO_{13}$

Peso molecular: 914,19 g/mol

Sirolimus es un polvo cristalino blancuzco, altamente lipofílico, insoluble en agua, escasamente soluble en metanol, pero muy soluble en diclorometano.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC

#### Dosificaciones nominales de Sirolimus según varias longitudes

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Yukon Chrome PC incluye Sirolimus como ingrediente activo farmacéutico desde la matriz de Resomer 202S. En la tabla inferior se indica el ingrediente activo Sirolimus que se carga en el stent:

Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Diámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)	Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Diámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

### 1.2.2 Mecanismo de acción

Es sabido que Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células endoteliales y músculo liso en respuesta a la citoquinas y la estimulación del factor de crecimiento. En las células, Sirolimus se une a la

35

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus	Rev.0	Pág. 7 de 14
		Fecha 22/05/2021	

inmunofilina proteina captadora FK-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), lo cual conlleva la inhibición de la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la fase S.

## 2. Indicaciones

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm.

Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

## 3. Contraindicaciones

El uso del stent coronario liberador de sirolimus Yukon® Chrome PC está contraindicado en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes en los cuales está contraindicada una terapia antiplaquetaria/anticoagulante.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los procedimientos de bypass aortocoronario.
- Pacientes con formación inminente de trombos.
- Pacientes con aterosclerosis proximal y/o tortuosidad vascular en los cuales está vedado el acceso por sonda guía y el soporte adecuado por catéter guía.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Pacientes con enfermedad vascular coronaria izquierda no protegida.
- Lesión diana distal respecto a los stents colocados previamente.
- Lesiones que no se pueden predilatarse con éxito.
- Pacientes propensos a lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Hipersensibilidad conocida a sirolimus o a sus derivados.
- Hipersensibilidad conocida a los poliácidos lácticos PLA (polímeros que podrían potenciar las reacciones inflamatorias y la respuesta protrombótica).
- Alergia conocida a aleación de cromo cobalto.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los tratamientos farmacéuticos necesarios.
- Reacción alérgica severa al medio de contraste, al stent y/o al material del sistema de suministro y/o al tratamiento farmacológico necesario (por ejemplo, a la aspirina).
- Mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil.

## 4. Advertencia

- Asegúrese de que el paquete interno no ha sido abierto o dañado, puesto que esto puede indicar que se ha roto la barrera estéril.
- Dado que el uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, eventos hemorrágicos y/o complicaciones vasculares, es necesario seleccionar los pacientes de forma sensata.
- Las personas alérgicas a aleación de cromo cobalto o a Sirolimus pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- No emplee el globo liberador de fármaco antes de la implantación del stent liberador de fármaco.
- En caso de que existan enfermedades/afecciones graves (por ejemplo, fallo renal) o en caso de ausencia de colaboración por parte del paciente, el cirujano debería considerar y evaluar los riesgos adicionales para el paciente antes de usar este producto.

## 5. Precauciones

### 5.1 Precauciones generales

1. El stent liberador de Sirolimus Yukon Chrome PC no debe estar expuesto a la manipulación directa o entrar en contacto con líquidos antes de la preparación y el suministro, puesto que su recubrimiento podría sufrir daños o la liberación temprana del fármaco.
2. Sólo los médicos que han recibido una formación adecuada deberán llevar a cabo la implantación del stent.
3. La colocación del stent sólo deberá realizarse en hospitales en los que se pueda efectuar inmediatamente una cirugía de bypass de arteria coronaria de emergencia.
4. El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo de la consiguiente dilatación repetida de los stents endotelializados no están bien caracterizados.

36

Español

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus	Rev.0	Pág. 8 de 14
		Fecha 22/05/2021	

## 5.2 Uso de stents múltiples

La extensión de la exposición del paciente al fármaco y al polímero está relacionada directamente con el número de stents implantados. No se ha evaluado completamente el uso de más de dos stents Yukon Chrome PC. El uso de más de dos stents Yukon Chrome PC dará lugar a que el paciente reciba mayores cantidades de fármaco. Si se requieren múltiples stents que resultan en un contacto stent a stent, los materiales del stent deben ser de la misma composición para evitar la posibilidad de la corrosión metálica desigual.

## 5.3 Braquiterapia

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia del stent Yukon Chrome PC en pacientes con una braquiterapia anterior de la lesión diana. No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la restenosis en stent del stent Yukon Chrome PC.

## 5.4 Uso en combinación con otros procedimientos

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con la implantación del stent Yukon Chrome PC.

## 5.5 Uso en poblaciones especiales

### 5.5.1 Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de tener hijos. Los niveles sistémicos de Sirolimus no han sido demostrados en ensayos preclínicos o ensayos clínicos con el stent Yukon Chrome PC. Antes de implantar un stent Yukon Chrome PC y durante 12 semanas tras la implantación deberá llevarse a cabo la contracepción efectiva. El stent Yukon Chrome PC sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales son superiores al riesgo potencial para el embrión o el feto.

### 5.5.2 Uso durante la lactancia

Deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia del stent para la madre. Sirolimus es excretado en trazas en la leche de ratas lactantes. No se sabe si Sirolimus se excreta en la leche materna. No se conocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de Sirolimus en niños lactantes. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna y dado el potencial de reacciones adversas de Sirolimus en niños lactantes, deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia que tiene el stent para la madre.

### 5.5.3 Uso pediátrico

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del stent Yukon Chrome PC en pacientes pediátricos.

### 5.5.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos del stent Yukon Chrome PC no detectaron diferencias relativas a la seguridad y la eficacia en pacientes con edades superiores a los 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes.

## 5.6 Lesiones/Características vasculares

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador del fármaco Sirolimus Yukon Chrome PC en los siguientes grupos de pacientes:

1. Pacientes con trombos vasculares no resueltos en el sitio de la lesión.
2. Pacientes con un diámetro de vaso de referencia de las arterias coronarias < 2,0 mm o >4,0 mm.
3. Pacientes con lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
4. Pacientes con enfermedad difusa o flujo pobre distal a las lesiones identificadas.
5. Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
6. Pacientes con un reciente infarto agudo de miocardio donde hay evidencia de trombo o flujo pobre.

Por lo general, para la implantación de stents liberadores de medicamentos en diferentes lesiones y diferentes pacientes han de tenerse en cuenta las últimas directrices clínicas, por ejemplo, ESC guidelines for myocardial revascularization 2014 (Directrices ESC para la revascularización del miocardio 2018).

## 5.7 Interacciones con otros fármacos

Se deberá tener en cuenta el potencial de interacción con otros fármacos si se decide colocar el stent Yukon Chrome PC en un paciente que esté tomando fármacos que podrían interactuar con Sirolimus o si se decide iniciar la terapia con tal fármaco en un paciente que recientemente ha recibido un stent Yukon Chrome PC. Es improbable que las interacciones con el fármaco sean detectadas.

37

Español

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus	Rev.0	Pág. 9 de 14
		Fecha 22/05/2021	

### 5.8 Imagenología por resonancia magnética (IRM) – Migración de stent

La comprobación no clínica ha demostrado que el stent coronario Yukon Chrome PC, en su configuración individual hasta 40 mm (nominal), es compatible con RM. El paciente con un stent coronario Yukon Chrome PC podrá someterse a un escáner inmediatamente tras la colocación del implante si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3 Tesla, 1,5 Tesla o menos

Gradiente espacial de campo de 10 T/m o menos

Máxima tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg (sólo en el modo operativo normal) durante 15 minutos de escaneado o menos. El stent coronario Yukon Chrome PC no debería migrar en este entorno IRM.

El calentamiento del stent se derivó al relacionar al aumento de temperatura in vitro medido no clínicamente en un escáner de RM de 3 Tesla y en un escáner de RM de 1,5 Tesla con las tasas locales de absorción específica (SARs). Las pruebas fueron efectuadas en un escáner de RM Skyra de 3 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany) Software: Numaris/4D13C) y en un escáner de RM Vision de 1,5 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany), Software: Numaris/4, A35). El SAR máximo promediado en todo el cuerpo fue determinado por el cálculo. A una longitud de hasta 41 mm, un stent individual generó un aumento de temperatura local máximo no clínico de 3,0 K a un SAR máximo promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de operación normal) durante 15 minutos. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

La comprobación no clínica a intensidades de campo superiores a 3 Tesla no ha sido realizada para evaluar la migración del stent o el calentamiento. La comprobación no clínica fue realizada con un stent individual. Los efectos producidos por la superposición de los stents o en los stents con puntas fracturadas, especialmente el calentamiento en el entorno IRM, no han sido comprobados y pueden ser notablemente superiores.

Tal como se ha demostrado en la prueba no clínica, puede presentarse un artefacto de imagen al escanear el stent coronario Yukon Chrome PC. La calidad de la imagen RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagenología RM para la presencia de stents coronarios Yukon Chrome PC.

### 5.9 Precauciones para el manejo del stent

1. Sólo para uso individual. No reesterilice o reutilice este dispositivo. Observe la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
2. No retire el stent del globo de suministro, puesto que la retirada podría dañar el stent y/o provocar una embolización del stent. El sistema de stent está destinado a actuar como un sistema.
3. No inducir el vacío en el sistema de suministro antes de alcanzar la lesión diana.
4. Debe tenerse especial cuidado de no manipular o de no alterar de cualquier forma el stent en el globo. Esto es muy importante durante la retirada del sistema de stent del embalaje, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y el centro del catéter guía.
5. No haga "rodar" el stent montado con los dedos, dado que esta acción puede soltar el stent del globo de suministro y puede dañar el recubrimiento.
6. Utilice solamente los medios apropiados para el inflado del globo. No utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y la dificultad en la implantación del stent.
7. En caso de que el stent Yukon Chrome PC no se despliegue, siga los procedimientos de retorno del producto y evite manipular el stent con las manos.

### 5.10 Precauciones en la colocación del stent

- No preparar ni pre inflar el balón antes del despliegue del stent de forma diferente a lo indicado.
- Al tratar lesiones múltiples, debe colocarse primero un stent en la lesión distal y posteriormente otro stent en la lesión proximal. La implantación de los stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la ubicación del stent distal y reduce las posibilidades de desplazamiento del stent proximal. La implantación de un stent puede provocar una disección del vaso distal y/o proximal del stent y provocar el cierre agudo del vaso, lo cual requiere una intervención adicional (CABG, dilatación posterior, la colocación de stents adicionales u otros). No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso (véase 5.11 Precauciones para la retirada del sistema/del stent). La colocación de un stent podría comprometer la permeabilidad de la rama lateral. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de tamaño apropiado.
- La presión del globo deberá controlarse durante el inflado. No exceda la presión de estallido nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede resultar en la rotura del globo con un posible daño intimal y una posible disección.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía, dado que puede producirse el desprendimiento del stent del globo. Retirar como una unidad individual siguiendo las instrucciones en 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema/del stent).

38

Español

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	ANEXO III B Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus	Rev.0	Pág. 10 de 14
		Fecha 22/05/2021	

- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Lesiones en la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma, femoral
- Fallo renal
- Fallo respiratorio
- Restenosis del segmento de stent
- Trastornos rítmicos
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Derrame/accidente cerebrovascular/TIA
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares que pueden requerir una reparación de los vasos
- Fibrilación ventricular

Potenciales eventos adversos no mencionados que pueden deberse exclusivamente al recubrimiento del fármaco sirolimus:

- Reacción alérgica/inmunológica a los fármacos o al recubrimiento del stent
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluyendo inflamación, daños celulares o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatía periférica

## 7. Información de asesoramiento al paciente

Médicos debe considerar lo siguiente a la hora de asesorar al paciente sobre este producto:

- analizar los riesgos asociados a la colocación del stent
- analizar los riesgos asociados a un implante liberador de Sirolimus
- analizar los riesgos/beneficios para este paciente en particular
- analizar la alteración del actual estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

## 8. Embalaje

- Contenido: Un sistema de stent cromo cobalto liberador de Sirolimus (1) Yukon Chrome PC.
- Estéril: Este dispositivo está esterilizado con ETO, no pirogénico.
- No usar si el envase está abierto o dañado..
- Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 8°C a 25°C.

## 9. Manual del operador

### 9.1 Acceso al embalaje que incluye el sistema de suministro de stent estéril

- Rasgue la bolsa de aluminio exterior para descubrir la segunda bolsa interior.
- Nota: NO deje caer o manipule la bolsa interior en un campo estéril.
- Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior
- Abra la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para revelar el producto estéril.

### 9.2 Inspección antes del uso

No lo use si el embalaje está dañado. Antes de usar el sistema de stent Yukon Chrome PC, retire cuidadosamente el sistema del embalaje y revise si presenta pliegues, vueltas u otros daños. Compruebe que el stent está colocado entre los marcadores radiopacos del globo.



### 9.3 Materiales requeridos

Material	
•	Vaina introductora compatible con el catéter guía
•	Catéter guía femoral o braquial en la configuración y tamaño apropiados para coincidir con la arteria coronaria (entre 5F - 9F).
•	Válvula hemoestática
•	60% de medio de contraste diluido al 1:1 con suero fisiológico heparinizado
•	Jeringa 10 - 20 ml Luer-Lock (opcional)
•	Dispositivo de inflado con manómetro
•	Sonda guía 0,014" (0.36mm)
•	Guía con introductor (opcional)
•	Dispositivo limitador de la sonda guía (opcional)

### 9.4 Preparación

#### 9.4.1 Sonda guía a ras de luz

Paso	Acción
1.	Preparar el dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante con el medio de contraste diluido
2.	Preparar el medio de contraste diluido y la solución salina estéril.
3.	Rellenar una jeringa de 10 ó 20 cc con 4 cc de medio de contraste
4.	Retirar con cuidado el sistema de stent del embalaje estéril. Para ello, usar la técnica estéril habitual. Extraer el sistema de stent del tubo de transporte. Retirar la protección del transporte. PRECAUCIÓN: No manipular, tocar o manejar el stent con los dedos, puesto que podría producirse la contaminación o la separación del stent del balón de suministro.
5.	Retirar la vaina del stent que protege el producto sujetando la vaina en el distal y retirar distalmente con cuidado. Si se percibe una resistencia inusual durante la retirada del mandril del producto y de la vaina del stent, no use el producto y sustitúyalo por otro.

#### 9.4.2 Preparación del sistema de suministro

Paso	Acción
1.	Fije el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de cierre. Fije el puerto de inflado.
2.	Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de aplicación en vertical.
3.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación. Tire en sentido negativo durante 30 segundos. Abra a neutro para verter el contraste.
4.	Cierre la llave de cierre al sistema de aplicación. Purgue completamente el aire del dispositivo de inflado/de la jeringa.
5.	Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expulsado todo el aire. Nota: Si ha observado aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de preparación del balón para prevenir la expansión irregular del stent.
6.	Si se ha empleado una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de cierre.
7.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación
8.	Déjelo en neutro.

### 9.5 Proceso de suministro

Paso	Acción
1.	Prepare el lado del acceso vascular conforme a la práctica estándar.
2.	Predilate la lesión con un catéter PTCA.
3.	Mantenga la presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemoestática giratoria lo máximo posible.
4.	Cargue el sistema de suministro sobre la porción próxima del hilo guía manteniendo la posición del hilo guía a través de la lesión diana.
5.	Haga avanzar el sistema de suministro de stent sobre el hilo guía hacia la lesión. Use los marcadores radiopacos del globo para posicionar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
6.	NOTA: Si durante el proceso de movimiento del sistema de suministro en la posición detecta que el stent se ha movido en el globo, no despliegue el stent. El sistema completo debe retirarse como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
6.	Apriete la válvula hemoestática giratoria. Hecho esto, el stent estará listo para ser desplegado.

41

Español

### 9.6 Proceso de despliegue

Paso	Acción
1.	PRECAUCIÓN. Consulte en la etiqueta del producto el diámetro del stent in vitro, la presión de despliegue y el RBP. 1. Despliegue el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos 2 bar, cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 45 segundos tras el inflado del stent. En caso necesario, el globo puede ser presurizado de nuevo o a más presión para asegurar la completa aposición del stent a la pared arterial. No exceda el RBP.
2.	Desinfele tirando negativamente del dispositivo de inflado durante 30 segundos.
3.	Espera hasta el balón esté totalmente evacuado antes de retirarlo.

### 9.7 Proceso de retirada

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que el globo está totalmente desinflado.
2.	Abra completamente la válvula hemostática.
3.	Mientras mantiene la posición del hilo guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de suministro. NOTA: Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación post-stent del sistema de suministro, deberá retirarse todo el sistema como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
4.	Apriete la válvula hemostática giratoria.
5.	Repita la angiografía para evaluar el área donde se ha colocado el stent. En caso necesario, postdilata dentro del stent. Los inflados del globo deberían incluir un vaso que coincida estrechamente con el tamaño del globo.
6.	El diámetro final del stent debería coincidir con el vaso de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÁ INFRADILATADO.
7.	Deseche el sistema usado de entrega y montaje como desecho biomédico (riesgo biológico), incinérelo y entréguelo al departamento de manipulación de desechos biomédicos.

## 10. Renuncia de garantía y limitación de recursos

No hay garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular, sobre e/los producto/s Translumina GmbH descrito/s en esta publicación. Translumina GmbH no se hace responsable bajo ninguna circunstancia de los daños directos, incidentales o consecuentes que difieran de lo previsto expresamente por una ley específica. Nadie tiene la autoridad para comprometer a Translumina GmbH a la representación o garantía, excepto si se establece específicamente.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina GmbH, incluida esta publicación, sirven únicamente para describir el producto en términos generales en el momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Translumina GmbH no se hace responsable de los daños directos, incidentales o consecuentes que resulten de la reutilización del producto.

Español

Fabricado por:

**translumina GmbH**  
 Neue Rottenburger Strasse 50  
 D-72379 Hechingen  
 Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0  
 Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80  
 Correo electrónico: info@translumina.de  
 Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH  
 Todos los derechos reservados

® YUKON® y translumina® son marcas registradas de translumina GmbH



RW10561  
 Rev. 03, 2020-02

<b>Endomedical S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>ANEXO III B</b> <b>Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus</b>	Rev.0	Pág. 13 de 14
		Fecha 22/05/2021	

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

VER 3.2

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

VER 3.2

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

VER 3.2

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

VER 3.2

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Prohibida su reutilización.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto se presenta estéril y de caso de rotura de su envase no puede ser reesterilizado

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

<b>Endomedical S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>ANEXO III B</b> <b>Yukon Chrome PC Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus</b>	Rev.0	Pág. <b>14</b> de <b>14</b>
		Fecha 22/05/2021	

NO APLICA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

VER 3.2



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-Endomedical

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.28 14:37:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.28 14:37:50 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004296-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004296-21-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus

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

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

Modelos:

T-CMG2008PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2012PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2028PC Yukon® Chrome PC

T-CMG2032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG22532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG2532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG27540PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3008PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3012PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3028PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3040PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3508PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3512PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3516PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3518PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3521PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3524PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3528PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3532PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG3540PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4008PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4012PC Yukon® Chrome PC

T-CMG4016PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4018PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4021PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4024PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4028PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4032PC Yukon® Chrome PC  
T-CMG4040PC Yukon® Chrome PC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm.

Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus Yukon Chrome PC está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Contenido: Un sistema de stent cromo cobalto liberador de Sirolimus (1) Yukon Chrome PC.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Traslumina GmbH

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger Straße 50 72379 Hechingen | Alemania t + 49 7471-9894-0 / + 49 7471-9894-380

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004296-21-5

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 septiembre 2021.

N° Identificador Trámite: 29929



Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.01 12:37:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.01 12:37:37 -03:00